

DICHIARAZIONE CONFORMITA'



Prodotto: Mascherina chirurgica MASK 001
Modello: mascherina chirurgica tipo 1 a 2 veli con elastici e nasello regolabile
Fabbricante: Mavis Srl
Indirizzo del fabbricante: Strada di Oselin 10 – Remanzacco – Ud - Italy
Anno: 2020

Il fabbricante dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo medico sopra designato è conforme ai requisiti essenziali della seguente direttiva dell'Unione Europea:

Direttiva:

MDD 93/42/CE del 14 giugno 1993 emendata dalla direttiva 2007/47/CE e dal regolamento UE 2017/745

Il fabbricante si impegna a conservare e a tenere a disposizione delle autorità competenti presso la propria sede la documentazione tecnica, come da allegato VII della direttiva citata, per un periodo di 5 anni (cinque) dalla messa in commercio di questo dispositivo medico classe I e dichiara che:

Il prodotto Mascherina chirurgica MASK 001 è da considerarsi come "Dispositivo Medico destinato alla prevenzione di una malattia" appartenente alla Classe I – Norme tecniche applicate UNI EN 14683 Tipo 1.

Il fabbricante ha istituito una procedura sistematica per valutare l'esperienza acquisita nell'uso del dispositivo nella fase successiva alla produzione, nonché a mantenere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie.

Data di validità: 22/05/2020

Luogo: Remanzacco

Data 22/05/2020

Firma

Legale Rappresentante

Andrea Zanier

mavis S.r.l.
Strada di Oselin 10/12
33047 Remanzacco (UD) I
C.F. e P. IVA 00183830306