

DICHIARAZIONE CONFORMITA'



Prodotto: Mascherina chirurgica MASK 004

Modello mascherina chirurgica di tipo 2R a 3+3 veli di tessuto tecnico accoppiati all'origine in 2 strati di SMS con fasce elastiche 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 004 è da considerarsi come "Dispositivo Medico destinato alla prevenzione di una malattia" appartenente alla Classe I – Norme tecniche applicate UNI EN 14683 Tipo 2R.

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: 03/11/2020

Luogo: Remanzacco

Data 03/11/2020

Firma

Legale Rappresentante

Andrea Zanier

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