

Dichiarazione di conformità alla normativa 93/42/CEE

Il sottoscritto Davide Petrini, CF: PTRDVD68C29L675N
in qualità di legale rappresentante della società "FUTURA MASK SRL", con sede legale Santa Caterina 46/6 Varazze (SV)
P.IVA 01823320096 , REA SV 223007
Pec: futuramasksrl@cgn.legalmail.it

DICHIARA

La conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i. per il dispositivo medico di classe I TIPO IIR MASCHERINA FUTURA MASK

FABBRICANTE	DESCRIZIONE COMMERCIALE	NUM.PROGR. DI ISCRIZIONE IN BANCA DATI AL MIN.STERO DELLA SALUTE	DATA DI IMMISSIONE IN COMMERCIO	ADEMPIMENTODI NOTIFICA AI SENSI DELL'ART.13 DEL D.LGS. 46/97	CODICE CND	CLASSE CE
FUTURA MASK SRL	MASCHERINA FUTURA MASK	2074672	23.03.2021	SI	T020601	CLASSE I NON STERILE SENZA FUNZIONE DI MISURA

Il presente dispositivo è stato realizzato per rispondere alle seguenti leggi, direttive e regolamenti: **Decreto Legislativo 6 settembre 2005, n. 206** e successive modificazioni (detto anche Codice del Consumo e riporta le informazioni obbligatorie per la SCHEDA PRODOTTO, come da Titolo II, Capo II, artt. 6, 7 e 9) che recepisce varie direttive della Comunità Economica Europea; **Direttiva 2001/95/CE** sulla sicurezza generale dei prodotti; Regolamenti 2017/745/UE e 2017/746/UE e direttive 93/42/CE e 2007/47/CE, sui dispositivi medici; **UNI EN 14683**: Maschere facciali ad uso medici – requisiti e metodi di prova; **UNI EN ISO 10993**: Valutazione biologica dei dispositivi medici.

Si ricorda che l'elenco dei dispositivi medici e dei dispositivi medici impiantabili attivi notificati nel sistema "Banca dati dei dispositivi medici" è completamente disponibile e scaricabile sul sito del Ministero della Salute all'indirizzo www.salute.gov.it