



Dichiarazione di conformità

Prodotto: mascherina lavabile	
Modello e codice: H101	
Classe: I	Vettore UDI-DI:01 20/03/2020
Data fabbricazione: 21/03/2020 o vedi etichetta	Lotto numero:01 o vedi etichetta
È stato costruito rispettando le seguenti direttive e norme:	
<ul style="list-style-type: none">• Regolamento (UE) n.745/2017 Regolamento relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio• Norma IEC 61882:2016 Metodo di analisi dei rischi secondo il metodo HAZOP• CEI EN 61511-1 Functional safety - Safety instrumented systems for the process industry sector - Part 1: Framework, definitions, system, hardware and application programming requirements• UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali• UNI CEI EN 1041:2009 Informazioni fornite dal Fabbricante con i dispositivi medici• UNI CEI EN 14971:2012 Applicazione della gestione dei rischi a dispositivi medici• Dir. 93/42/CEE, D.L. 24/02/97 nr. 46, D.L. 25/02/98 nr. 95 Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici - Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Modifiche al Decreto Legislativa 24 febbraio 1997 nr. 46 (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2020)• Dir. 2007/47/CEE D.L. 25/01/10 nr. 37 Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2020)• Regolamento (UE) n. 1007/2011 relativo alle denominazioni delle fibre tessili e all'etichettatura e al contrassegno della composizione fibrosa dei prodotti tessili• UNI EN 14683:2019 Titolo: Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova	
Ed è quindi conforme alle direttive e normative vigenti.	
Data: 21/03/2020	