



Dichiarazione di conformità

Il sottoscritto Loris Baldo

In qualità di legale rappresentante della ditta Modyf S.r.l.

con sede in: via Stazione, 18 – 39040 – Termeno (BZ)

Partita IVA: 01652980218

Dichiara

che il prodotto: mascherina medica lavabile - Tipo: I

Modello e codice: M434 0.. ...

Classe: I

Vettore UDI-DI: XXXXXXXXX

Data fabbricazione: _____ o vedi etichetta

Lotto numero: _____ o vedi etichetta

È stato costruito rispettando le seguenti direttive e norme:

- 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 Legislativo 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
- UNI EN ISO 10993-5: 2009 Titolo: Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro
- UNI EN ISO 11737-1:2018 Titolo: Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti
- ISO 10993-1:2018 Titolo: Biological evaluation of medical devices Evaluation and testing within a risk management process

Ed è quindi conforme alle direttive e normative vigenti.

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

Luogo: Termeno

Firma:

Data: 19.06.2020

Rev. 0



Via Lauro, 95 Cadoneghe Padova Italy
Consulenti e Periti per: Guardia di Finanza, Tributaria, Autorità Doganali, Carabinieri,
Polizia di Stato, Unioncamere, Tribunali.

La corretta costituzione del fascicolo tecnico, così come i documenti preparati da C&C s.a.s., sono stati verificati dall'ing. Renato Carraro.