

DICHIARAZIONE DICONFORMITÀ



in accordo alla direttiva 93/42/CEE (Amendment Dir. 2007/47/EC)
recepita con D. Lgs. 46/97 (Amendment D.Lgs. 37/2010)

Fabbricante	Dress & Company srl		
Partita IVA	05433931218		
Sede Legale	Via Avini - Parco De Martino, 82/84		
Sede Produzione	Via Saverio Baldacchini, 6		
Rappresentante legale	Michele Caldarelli		
e-mail	info@dressecompany.it		
Dispositivo medico	Maschera facciale monouso ad uso medico		
Modello	Med1 / Med1 Small		
Classe	I (secondo l'allegato IX della Dir. 93/42/CEE e s.m.i.)	Tipo	II
Codice CND	T020601 (MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD)		
RDM	1967990 / 1996378		

La società Dress & Company srl

DICHIARA, SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ, che

- il dispositivo di cui sopra soddisfa tutte le disposizioni ad esso applicabili della direttiva 93/42/CEE e s.m.i.
- il dispositivo sopracitato soddisfa i requisiti essenziali prescritti dall'allegato I della direttiva 93/42/CEE emendata dalla Direttiva 2007/47/CE e dei relativi recepimenti italiani
- il dispositivo medico è conforme a quanto prescritto dalle norme UNI EN 14683:2019 e UNI EN ISO 10993-1:2010, così come riportato dalle prove effettuate presso il laboratorio Artea srl e da Test Report costituente il FT. Med1, e conforme alle ulteriori norme tecniche di progettazione e fabbricazione presenti nel fascicolo tecnico
- il Dispositivo NON è uno strumento di misura, NON è destinato ad indagini cliniche, NON contiene alcuna sostanza che può essere considerata come specialità medicinale, viene commercializzato in confezione NON STERILE;
- il fabbricante si impegna a conservare e mettere a disposizione dell'Autorità Nazionale Competente la documentazione tecnica specificata nell'allegato VII della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. per un periodo di almeno cinque anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo lotto prodotto

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dalla Direttiva 93/42/CEE e che viene immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 17 della Direttiva 93/42/CEE.

Ottaviano (NA), 22/09/2020

Dress & Company srl

Dress & Company s.r.l.

Via S. Baldacchini, 6
80044 Ottaviano (NA)
P. Iva: 05433931218