



DLGS81
AMBIENTE E
SICUREZZA



ISO 9001:2015
ISO 14001:2015
BS OHSAS
18001:2007

Cod. T020601 del 27/04/2020



DIR.93/42/CEE e s.m.i.

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA'

DLGS81 Ambiente e Sicurezza Srl

Sede Legale: Via Cavour 43, Cap 10091 Alpignano (TO)

Sede Operativa: Viale della Vittoria 1/b , Cap 10091 Alpignano (TO)

e-mail Pec: dlgs81.srl@arubapec.it TEL. +39.011.191.75.270

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ CHE IL PRODOTTO

Tipo : MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD
Modelli: MIB 0320 R
Descrizione: E' un prodotto sviluppato per la produzione di mascherine facciali lavabili (R). Questo materiale ha un'azione idrorepellente sulla parte esterna e lo strato intermedio in schiuma di poliuretano garantisce un filtro ideale per proteggere da polveri, batteri, fumo, polline ed inquinamento in genere. Sono dispositivi sterili o non sterili, utilizzati nel corso di interventi o procedure chirurgiche dal personale medico e paramedico in sala operatoria, al fine di assicurare al paziente una protezione dalla possibile trasmissione di agenti microbici. Vengono indossate sul viso, ricoprendo bocca e naso.

Classe Dispositivo I
Codice DM 1948668



DLGS81
AMBIENTE E
SICUREZZA



ISO 9001:2015
ISO 14001:2015
BS OHSAS
18001:2007

E' CONFORME ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE (D. LGS 24 FEBBRAIO 1997, N° 46)
CHE TRASPONGONO LA DIRETTIVA 93/42 CEE

Il fabbricante fa divieto di utilizzo del dispositivo medico oggetto di questa dichiarazione in modo difforme da quanto riportato sulle istruzioni per l'uso.

Il dispositivo è stato progettato e fabbricato osservando i requisiti essenziali prescritti nell'allegato I del D. Lgs 46/97 (allegato I della Direttiva 93/42CEE).

In fase di progettazione e fabbricazione del dispositivo si sono seguite le norme di buona tecnica specifiche di settore.

Il fabbricante ha predisposto la documentazione tecnica di cui al punto 3 Allegato VII del D. Lgs 46/97, che consente di valutare la conformità del dispositivo ai requisiti dello stesso decreto e tiene detta documentazione, compresa la presente dichiarazione di conformità, a disposizione delle autorità nazionali a fini di controllo per almeno cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.

TORINO 28 aprile 2020

Firma
Massimo Ibba
(Legale Rappresentante)