

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

La scrivente **Fratelli Marzi s.r.l.**,
con sede legale in via Bruno Buozzi 149/151 Campi Bisenzio (FI) - ITALIA

Fabbricante del Dispositivo Medico
“MASCHERINA PIUMASOFT”
(Mascherina facciale ad uso medico monouso - TIPO II)

Lotto n _____

DICHIARA

sotto la propria responsabilità che il Dispositivo Medico di cui all'oggetto soddisfa tutti i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I della direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici.

A tale scopo garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

- che il Dispositivo in oggetto soddisfa le disposizioni applicabili della direttiva 93/42/CEE e successive modifiche (Dir. 2007/47/CE), recepite nell'ordinamento nazionale con D. Lgs. n. 46/97 e successivi emendamenti tra cui D. Lgs. n. 37/2010;
- che il Dispositivo in oggetto viene commercializzati in forma NON STERILE;
- che il Dispositivo in oggetto appartiene alla Classe I secondo la Regola 1 dell'Allegato IX- Dir. 93/42/CEE, (recepita in Italia con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni);
- che il Dispositivo è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE come da Fascicolo Tecnico versione corrente;
- che il Dispositivo è conforme ai requisiti delle mascherine TIPO II, così come definiti nella Norma EN 14683:2019
- che il Dispositivo sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato V del sopra citato Decreto Legislativo.

Il fabbricante dichiara inoltre:

- di avere istituito e di mantenere un'idonea procedura per garantire la sorveglianza post-vendita richiesta dalla Direttiva 93/42/CEE e successivi emendamenti;
- di mantenere la documentazione tecnica relativa al Dispositivo Medico a disposizione delle Autorità competenti presso la propria sede

Campi Bisenzio, lì 01/06/2020

Il Legale Rappresentante



MARZI

FIRENZE

Fratelli Marzi S.r.l.

Via B. Buozzi, 149/151

50013 Campi Bisenzio (FI) Italia

C.F. e P.IVA 03527170488

Tel. 055/8963376 - Fax 055/8963032