

Dichiarazione di conformità alla normativa 93/42/CEE

Il sottoscritto Giovanni Borelli, CF: BRLGNN59P24D938M
in qualità di legale rappresentante della società “ECOPAK SAS”, con sede legale Via IV Novembre 35, Masserano (BI)
P.IVA 01699860027 , REA BI 157521
Pec: ecopaksas@pec.it

DICHIARA

La conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i. per il dispositivo medico di classe I TIPO IIR MASCHERINA ECOPAK

FABBRICANTE	DESCRIZIONE COMMERCIALE	NUM.PROGR. DI ISCRIZIONE IN BANCA DATI AL MIN.STERO DELLA SALUTE	DATA DI IMMISSIONE IN COMMERCIO	ADEMPIMENTODI NOTIFICA AI SENSI DELL'ART.13 DELD.LGS. 46/97	CODICE CND	CLASSE CE
ECOPAK SAS	MASCHERINA ECOPAK	1988921	30.06.2020	SI	T020601	CLASSE I NON STERILE SENZA FUNZIONE DI MISURA

Il presente dispositivo è stato realizzato per rispondere alle seguenti leggi, direttive e regolamenti: **Decreto Legislativo 6 settembre 2005, n. 206** e successive modificazioni (detto anche Codice del Consumo e riporta le informazioni obbligatorie per la SCHEDA PRODOTTO, come da Titolo II, Capo II, artt. 6, 7 e 9) che recepisce varie direttive della Comunità Economica Europea; **Direttiva 2001/95/CE** sulla sicurezza generale dei prodotti; Regolamenti 2017/745/UE e 2017/746/UE e direttive 93/42/CE e 2007/47/CE, sui dispositivi medici; **UNI EN 14683**: Maschere facciali ad uso medici – requisiti e metodi di prova; **UNI EN ISO 10993**: Valutazione biologica dei dispositivi medici.

Si ricorda che l'elenco dei dispositivi medici e dei dispositivi medici impiantabili attivi notificati nel sistema “Banca dati dei dispositivi medici” è completamente disponibile e scaricabile sul sito del Ministero della Salute all'indirizzo www.salute.gov.it