

CE Dichiarazione di conformità

Il sottoscritto Zheng Ming Dan

In qualità di legale rappresentante della ditta IN-STYLE S.r.l.

con sede in: Via Veneto 11/B – 59100 – Prato (PO)

Partita IVA: 02273970976

Dichiara

che il responsabile della gestione del fascicolo tecnico è il Sig. Zheng Ming Dan

Dichiara inoltre

che il prodotto: Mascherina medica – Tipo I

Modello e codice: 3Σ Mask

Classe: I monouso

Data di fabbricazione: vedi etichetta

Lotto numero: vedi etichetta

Dispositivo registrato Ministero della Salute – progressivo di sistema attribuito al Dispositivo: 1983756

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
- Norma IEC 61511-1:2016 - Functional safety - Safety instrumented systems for the process industry sector - Part 1: Framework, definitions, system, hardware and application programming requirement
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 – Simboli da utilizzare nelle etichette del medico, nell'etichetta 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 14971:2020 – 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)
- UNI EN 14683:2019 – Titolo: Maschere facciali ad uso medico – Requisiti e metodi di prova
- UNI EN ISO 3071:2005 – Titolo: Tessili – Determinazione del pH dell'estratto acquoso
- 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 with in 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: Firenze

Data: 03/08/2020

Firma:

