

Dichiarazione di conformità

Rossini Trading S.p.a
Via Pastrengo 7M/9
24068-Seriate Bg

DICHIARA:

Che il nuovo DPI di seguito descritto:

Cod. R453 – maschera chirurgica

- E' conforme a quanto prescritto dalla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, recepita in Italia con D.Lgs 46/47.
- E' conforme alle norme:
UNI EN 14683:2019 Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova
UNI EN ISO 10993 Valutazione biologica dei dispositivi medici
- E' iscritto nel database italiano dei dispositivi medici
Numero di repertorio dispositivi medici: 30084/R
CND: T020699
- Si precisa che il Dispositivo:
 - appartiene alla Classe I della Direttiva 93/42/CEE;
 - 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 non sterile

Seriate, 5-10-20

Marco Rossini
(Presidente e amministratore delegato)

