

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

(ALLEGATO VII DIRETTIVA 93/42/CEE)



Il Fabbricante



REAL CARE S.r.l.

Via Degli Inventori, 6- 41018 San Cesario S/Panaro (MO)

Del prodotto:

<i>Denominazione</i>	MASCHERINA AD USO MEDICO MONOUSO
<i>Tipologia dispositivo</i>	Classe I - Non sterile – tipo IIR
<i>Marca</i>	REAL CARE S.r.l.
<i>Iscrizione ministero</i>	Codice attribuito nella registrazione: 2012380
<i>Modello</i>	Cara.white, Cara.black, Cara.darkblue, Cara.red Cara.darkred, Cara.green, Cara.pink, Cara.yellow, Cara.darkpink, Cara.orange, Cara.blue, Cara.gray, Cara.purple, Cara.comfort.
<i>Anno di costruzione</i>	2020

Dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto sopraindicato è conforme alle disposizioni delle seguenti direttive e successivi emendamenti:

93/42/CEE	Direttiva Dispositivi Medici
-----------	------------------------------

Dichiara inoltre che il prodotto è conforme ai seguenti standard:

UNI EN 14683: 2019	Mascherine facciali ad uso medico – Requisiti e metodi di prova.
--------------------	--

Tale prodotto, appartiene alla classe I, per la regola 1 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE, e soddisfa i requisiti essenziali di cui all' Allegato I della medesima Direttiva, inoltre è soggetto alla procedura prevista dall'Articolo 11, punto 5 della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE.

Data

20.10.2020

Luogo

San Cesario s/P (MO)

Firma

Roberto CALANCA

Legale rappresentante
REAL CARE S.r.l.