

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



*Il sottoscritto:* Maccauro Gianluca  
*in qualità di legale rappresentante della ditta:* Collextion Medical Division S.P.A.  
*sede legale in:* Caserta (CE) via Theodore Roosevelt, 27 – cap 81100  
*sede produttiva in:* Caivano (NA) zona industriale ASI – cap 80023  
*tel.:* 06.90558021 – *email:* info@cmdsapa.it  
*C.F. / P.IVA:* 09485361217

### Dichiara

*che il prodotto:* **MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO 3 VELI**  
*codice UDI-DI:* 805188668 LT003 EA  
*codice prodotto:* LT003  
*classe dispositivo medico:* I monouso  
*tipo di maschera secondo EN 14683:* tipo IIR  
*data e lotto di fabbricazione:* vedi etichetta su confezione

È stato costruito rispettando le seguenti direttive e norme:

- Regolamento (UE) 2017/745 del parlamento europeo e del consiglio del 5 aprile 2017 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
- Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2021)
- REGOLAMENTO (UE) 2020/561 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 23 aprile 2020 che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni
- UNI EN 14683:2019 Titolo: Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova
- D.Lgs. 81/2008 -Testo unico per la sicurezza sul lavoro
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali
- UNI CEI EN 1041:2014 Informazioni fornite dal Fabbricante con i dispositivi medici
- UNI EN ISO 10993-1:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio
- UNI EN ISO 10993-5:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici. Parte 5: Prove in vitro per determinazione della citotossicità.
- UNI EN ISO 10993-10:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici. Parte 10: Prove in vivo e prove in vitro per la valutazione della irritazione e sensibilizzazione cutanea.
- UNI EN ISO 10993-12:2012 Valutazione biologica dei dispositivi medici. Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento.
- UNI EN ISO 10993-18:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici. Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali.
- UNI CEI EN 14971:2012 Applicazione della gestione dei rischi a dispositivi medici
- UNI EN ISO 9001:2015 Sistema di gestione interno certificato
- UNI EN 13485:2016 Dispositivi medici – Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari.

Ed è quindi conforme alle direttive e normative vigenti.

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

Caserta 15.06.2021

Collextion Medical Division S.P.A.

**Gianluca Maccauro**