

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE (MDD 93/42/EEC)

Con la presente si dichiara che per il dispositivo medico **MEDMASK T5143IIR** è stata verificata la conformità alla **Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE**.

Sulla base delle verifiche effettuate è possibile quindi dichiarare che:

- Il dispositivo medico **MEDMASK T5143IIR**, classificato come dispositivo medico di **Classe I** (non sterile, senza funzioni di misura) secondo **Allegato IX della Direttiva 93/42/EEC**, è conforme ai requisiti essenziali di cui all'**Allegato I** della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. - recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i.
- Per il dispositivo medico **MEDMASK T5143 IIR** è stato eseguito il processo di valutazione della conformità di cui all'**Allegato VII** della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i.- recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i..
- Il dispositivo medico **MEDMASK T5143IIR** risulta avere le caratteristiche di **Tipo IIR** rispetto alla norma UNI EN 14683:2019 e risulta conforme alla norma UNI EN ISO 10993-1:2010.

Sulla base delle evidenze raccolte in termini di conformità CE, il dispositivo medico **MEDMASK T5143IIR** è notificato presso la banca dati del Ministero della Salute con RDM **1991898**.

Si fornisce evidenza tramite schermata della notifica:

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND	Stato del Dispositivo	Data Fine Commercio	Selezione <input type="checkbox"/>
1991898	"NUOVA ERREPLAST S.R.L."	MEDMASK T5143 IIR	MEDMASK T5143 ----- - MASCHERINE CHIRURGICHE DI COLORE AZZURRO	V9099 - DISPOSITIVI NON COMPRESI NELLE CLASSI PRECEDENTI - ALTRI	L		<input type="checkbox"/>

Napoli, li 14-09-2020

Amministratore unico



Domenico Raccioppoli