

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

(DIRETTIVA 93/42/CEE)



Il sottoscritto:

LIU CHUNRONG

In qualità di legale rappresentante della ditta:

ASSAN MASK SRL

Sede Legale: VIA TRAVERSA DI MAIANO 11/19 59100 PRATO (FI)

3293297080

assanmasksr@gmail.com

DICHIARA, SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ CHE IL PRODOTTO:

Denominazione	ASSAN MASK KEN01
Tipologia dispositivo	Classe I – Non sterile (Type IIR)
Marca	ASSAN MASK Srl
Lotto	Vedi etichetta
Modello	KEN01
Anno di costruzione	2020

è stato costruito rispettando le seguenti direttive e successivi emendamenti:

93/42/CEE Direttiva Dispositivi Medici

Dichiara inoltre che il prodotto è conforme al seguente 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.

Il numero progressivo NSIS di sistema attribuito al dispositivo medico è:

1985369

Data
10/08/2020

Luogo
Prato (FI)

Firma
ASSAN MASK Srl
Via Traversa di Maiano, 11/19
PRATO (PO) - 59100 ITALIA
C.F. e P.IVA 02480350970



I test analitici sono stati eseguiti presso la Laboratori ARCHA S.r.l.
unipersonale
Via di Tegulaia 10/a – 56121 – PISA – ph. +39 050 985165
www.archa.it – archainf@archa.it