

 ANNAPAPI	DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' MASCHERINE FACCIALI AD USO MEDICO	FT01-07	Rev. 2
		Data	28/09/2020
		Pag. 1 di 1	

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

Questa Dichiarazione viene redatta sotto la totale responsabilità del fabbricante.

Fabbricante	ANNAPAPI Srl	
	Sede legale ed operativa: via Aurelio Nicolodi 54 - 57121 Livorno (LI)	
Dispositivo(i)	MASCHERINE FACCIALI AD USO MEDICO	
Codice(i) prodotto	LMASCPMBW3V – Tipo IIR	
	LMASCPMBW3Y – Tipo IIR	
Classificazione di Rischio	I – Regola 1	
Oggetto della Dichiarazione	<p>Il Dispositivo Medico descritto sopra soddisfa i requisiti dell'Allegato I della Direttiva Europea 93/42/CEE, modificata dalla Direttiva 2007/47 e recepita in Italia con D.L. 37 del 25 Gennaio 2010 ed è classificato in accordo a quanto definito dall'Allegato IX, secondo la Regola 1.</p> <p>La presente dichiarazione viene emessa, a dimostrazione della conformità con l'Allegato VII della Direttiva Europea 93/42/CEE e smi.</p> <p>Inoltre, il Dispositivo Medico descritto sopra viene fabbricato in azienda con Sistema di gestione della Qualità conforme alla UNI EN ISO 9001:2015 ed è immesso in commercio in ottemperanza alle Leggi di recepimento della suddetta Direttiva nei diversi paesi Europei.</p> <p>La documentazione tecnica e la presente dichiarazione di conformità viene messa a disposizione delle Autorità Competenti e mantenuta per almeno cinque anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto.</p>	
Norme Europee Armonizzate Applicate	<ul style="list-style-type: none"> • UNI EN ISO 14971:2012 • UNI EN ISO 15223-1:2017 • UNI EN 14683:2019 	<ul style="list-style-type: none"> • UNI EN ISO 10993-1:2010 • UNI EN ISO 10993-5:2009 • ISO 22609:2004

Il Legale Rappresentante
(David Nannipieri)

Livorno (LI) - Italia,

Data ...28/09/2020...