

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE
EC Declaration of Conformity



DIRETTIVA 93/42/CEE

Prodotto: Dispositivo medico - Mascherina Chirurgica
Medical Device - Surgical mask
CND T020601
Modello: **Flat Type (LTS001)**
Class I – Type IIR - STERILE

Fabbricante:
Manufacturer:

FILIA COM S.R.L.
Via Giuseppe Maria Bosco 65
81100 Caserta (CE)

Il fabbricante dichiara sotto la propria sola responsabilità che il dispositivo medico sopra designato è conforme ai requisiti essenziali della seguente direttiva dell'Unione Europea:
Direttiva: MDD 93/42/CE del 14 giugno 1993 emendata dalla direttiva 2007/47/CE.

The manufacturer declare under its own responsibility that the Medical device above mentioned satisfies all the required Essential Requirements of the Directive MDD 93/42/CEE of 14 June 1993 Amended by the Directive 2007/47/CE.

Il prodotto è stato fabbricato applicando il sistema di qualità secondo l'All. V della direttiva 93/42/CE ed è stato valutato e certificato dall'Ente notificato 0197

The product has been manufactured under a Quality Management System accordig to Annex V of directive 93/42/CE and has been assessed and certified by the Notified Body 0197

TÜV RHEINLAND LGA PRODUCTS GMBH
TILLYSTRASSE 2, 90431 – NÜRBURG – GERMANY
CERTIFICATE DD 60151569 001

Norme armonizzate utilizzate:
Relevant Harmonised Standards used:

EN 14683:2019+AC:2019
Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova
Surgical masks – Requirements and test methods

ISO 10993-10:2010
Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea
Biological evaluation of medical Devices – part 10: Tests for irritation and skin sensitization.

UNI CEI EN ISO 14971:2020
Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
Medical devices - Application of risk management to medical devices

Data (14/01/2021)

Firma
Signed of behalf of Henan Lantian Medical Supplies Co. Ltd.



Data (14/01/2021).

Firma
Signed of behalf of Filia Com srl

FILIA COM S.R.L.
VIA GIUSEPPE MARIA BOSCO 65
CASERTA (CE) CAP 81100
P.IVA 03679120612