CE

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA' - Identificativo Ministero della Salute:

Fabbricante e soggetto autorizzato a costituire il fascicolo tecnico

HUNAN EEXI TECHNOLOGY & SERVICE CO.,LTD.

development zone, Hunan,

Mandataria

Si dichiara che il dispositivo medico di seguito descritto:

MASCHERINA CHIRURGICA TIPO I - YX005

E' prodotto in conformità all'allegato VII della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, recepita in Italia con D.lgs. 46/97 e della direttiva 2007/47/CEE recepita in Italia con D.lgs. 37/10, dichiara, sotto la propria responsabilità, che il dispositivo medico di cui all'oggetto risponde alle seguenti caratteristiche:

- il Dispositivo è da considerarsi appartenente alla Classe I commercializzato in confezione non sterile;
- il Dispositivo non è uno strumento di misura e non è destinato ad indagini cliniche;
- il Dispositivo non contiene alcuna sostanza che può essere considerata come specialità medicinale;

Norme armonizzate di riferimento:

- UNI EN 14683:2019 – *Maschere facciali ad uso medico – Requisiti e metodi di prova;*
- UNI CEI EN ISO 14971:2012 - *Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici;*
- UNI CEI EN 1041:2013 – *Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici;*
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2012 – *Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali.*

Il sottoscritto fabbricante produce e commercializza secondo i requisiti essenziali, in base all'allegato VII del D.Lgs.46/97 della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici. Con tale documento il fabbricante garantisce e dichiara che i propri prodotti soddisfano le disposizioni della direttiva. Altresì Il Fabbricante conserva a disposizione delle Autorità Sanitarie Competenti il Fascicolo Tecnico contenente tutta la documentazione di cui all'Allegato VII della direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CEE per un periodo di cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del Dispositivo in oggetto.

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dalla Direttiva 93/42/CEE e che viene immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 17 delle Direttive 93/42/CEE e 2007/47/CEE e classificato:

DISPOSITIVO MEDICO CLASSE 1 CE

Classe I non sterile e senza funzioni di misura

Hunan Eexi Technology & Service Co., Ltd.

LIUYANG, 05/08/2020

Timbro e Firma Fabbricante