	DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'	CE

La società),

nella persona del legale rappresentante Sig. , in qualità di fabbricante (ai sensi Art.1 del D.Lgs 46/97 e all'art.1 del D.Lgs. 332/00) stabilito nella Comunità del seguente dispositivo medico:

- **CODICE YES MASK MASCHERINA MEDICA MONOUSO TIPO II**

dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo medico sopra menzionato soddisfa tutte le disposizioni applicabili ai sensi del D.Lgs. 46/97 in attuazione della Direttiva 93/42/CEE e ai sensi del D.Lgs. 37/2010 in attuazione della Direttiva 2007/47/CE sui Dispositivi Medici.

- il dispositivo sopracitato appartiene alla classe I secondo regola 1 dell'Allegato IX;
- il prodotto in oggetto soddisfa tutti i requisiti essenziali applicabili richiesti dall'Allegato IX della Direttiva 2007/47/CE (Dir. 93/42/CE D. Lgs. 46/97) sui dispositivi medici;
- i dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezione NON STERILE
- i dispositivi in oggetto non sono uno strumento di misura e non sono destinati ad indagini cliniche
- il fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle autorità nazionali la documentazione tecnica per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto
- Il dispositivo medico è regolarmente registrato sul sito del ministero della salute (http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_RICERCA) – Identificativo di registr

Il fascicolo tecnico contenente la documentazione pertinente è conservato presso il Fabbricante ed è a disposizione delle Autorità competenti. ha implementato un sistema di gestione in conformità alla norma ISO 13485:2016 e, conseguentemente, ha sviluppato una procedura per la sorveglianza post vendita del DM in accordo alla MEDDEV 2.12/1 versione vigente.

Direttive applicabili

Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE, recepita in Italia dal D.L. n. 46 del 24-02-1997 così come modificata dalla direttiva 2007/47/CE recepita in Italia dal D.Lgs. 37 del 25-01-2010.