

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

(ALLEGATO VII DIRETTIVA 93/42/CEE)



Il Fabbricante



UNITED SYMBOL S.r.l.

Del prodotto:

Denominazione MASCHERINA AD USO MEDICO MONOUSO

Tipologia dispositivo Classe I - Non sterile

Marca UNITED SYMBOL

Lotto 1980 → VARIABILE IN BASE ALLA PRODUZIONE

Modello La Chirurgica

Anno di costruzione 2020

Dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto sopraindicato è conforme alle disposizioni delle seguenti direttive e successivi emendamenti:

93/42/CEE Direttiva Dispositivi Medici

Dichiara inoltre che il prodotto è conforme ai seguenti 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.

Registrato sul sito del Ministero della Salute al nr. 1957016

Data

Luogo

26/05/2020

Castelnuovo Rangone (MO)



Il/La sottoscritto/a con C.F. VNDNDR69R03I462E, per conto di UNITED SYMBOL S.R.L., avente giusta delega da parte del Fabbricante o del Mandatario per l'inserimento dei dati - attraverso il sito internet del Ministero della Salute -
dei dispositivi medici sotto riportati, ha convalidato le seguenti informazioni:

Progressivo di Sistema: 1957016

Validato in Data: 25/05/2020

Nome commerciale e modello: LA CHIRURGICA

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): LACHIRURGICA

Ruolo dell'utente che ha inserito il DM: FABBRICANTE

Fabbricante: UNITED SYMBOL S.R.L.

Classificazione CND: MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD

Nomenclatore GMDN completo: A device placed over the nose and mouth by medical personnel to prevent the transmission of airborne organisms while surgery or examination is being performed. It is made of a porous material or textile that allows the user to breath normally through the mask and it is typically held in place with ties that fasten at the back of the user's head. This is a single-use device.

Classificazione CE: Classe I non sterile e senza funzioni di misura

Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo: Allegato VII

Legame con altri DM: No

Documentazione Allegato

Etichetta: EtichettaCE Mascherina facciale ad uso medico.pdf

Istruzioni per l'uso: Istruzioni utilizzo maschere monouso.pdf

Immagine del DM: immagine.pdf

Scheda tecnica del DM: (Schema di funzionamento/utilizzo, manutenzione, conservazione e manipolazione del dispositivo, precauzioni di utilizzo, controindicazioni e iterazioni, eventuale tossicità dichiarata, modalità di trasporto e smaltimento): DT_Mascherina facciale ad uso medico_CON ALLEGATI_compressed.pdf

Bibliografia scientifica di supporto all'evidenza clinica delle prestazioni e della sicurezza: Bibliografia.pdf

Dati Tecnici

Descrizione: Maschera facciale ad uso medico, monouso, Classe I - NON Sterile

Destinazione d'uso ai sensi del D.Lgs.46/97: Maschera facciale ad uso medico, classificata di Tipo I secondo lo standard Europeo EN 14683: 2019, ovvero utilizzata esclusivamente da pazienti e/o altre persone al fine di ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni di epidemie o pandemie.

Presenza Tessuti/Sostanze: No

Presenza Medicinali: No

I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento: No

Sterile: No

Monouso: Si



Latex - durante il processo di lavorazione il prodotto è venuto a contatto con molecole di lattice: No

Latex - il prodotto e il suo confenzionamento sono privi di lattice: Si

Materiali costituenti il DM a diretto contatto con il Paziente

Materiale: POLIPROPILENE

Condizioni speciali di smaltimento: No

Materiale: POLIESTERI

Condizioni speciali di smaltimento: No

Elenco Materiali del Confezionamento

CARTONE PLASTICA-ALTRO

Le suddette informazioni sono state correttamente acquisite dal Ministero della Salute che ha provveduto al rilascio del seguente identificativo di notifica da utilizzare per successive comunicazioni:

Il/La sottoscritto/a dichiara di essere consapevole delle sanzioni previste in caso di dichiarazioni false o mendaci (art.76 del Testo unico, D.P.R. 28.12.2000, n. 445).



