

	DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' MASCHERINE FACCIALI MONOUSO	FT01-07	Rev. 0
		Data	06/04/2020
		Pag. 1 di 1	

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

Questa Dichiarazione è stata redatta sotto la totale responsabilità del fabbricante.

Azienda	ANNAPAPI Srl	
	Sede: via Aurelio Nicolodi 54 - 57121 Livorno (LI)	
Dispositivo(i)	MASCHERINE FACCIALI MONOUSO	
Codice(i) prodotto	LMASC3VX1200	
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"> • ISO 10993-1:2010 • ISO 10993-5:2009 • ISO 10993-10:2013

Il Legale Rappresentante

DAVID NANNIPIERI


Annapapi S.r.l.
 Via Nicolodi, 54
 57121 LIVORNO
 Part. IVA 01263550491

Livorno (LI) - Italia,

Data 25-04-2020