

Dichiarazione di conformità

Declaration of Conformity

AXELMED SRL in qualità di Fabbricante e quale unico responsabile per i dispositivi medici immessi in commercio a proprio nome dichiara, sotto la propria responsabilità, che il dispositivo al quale questa dichiarazione si riferisce è conforme ai requisiti essenziali richiesti dall'allegato I della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche integrative (Direttiva Europea 2007/47/CE).

AXELMED SRL as Manufacturer and sole responsible for the devices put into commerce under its own brand, declare under its own responsibility, that the device which this declaration is addressed to is conform to the essential requisites required by annex I of directive 93/42/CEE and further modifications and integrations (EU directive 2007/47/CE)

Tipologia del Dispositivo <i>Device Description</i>	Maschera di protezione facciale FP5 SAFECOMFORT Protective Face Mask FP5 SAFECOMFORT
Marcatura del dispositivo <i>Device CE Mark</i>	CE Dispositivo di classe I Tipo I I R CE medical device class I Type I I R



Sistema di Garanzia della Qualità conforme ai requisiti dell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE emendata dalla Direttiva 2007/47/CE ed attuata con D. Lgs. 46/97 e s.m.i.

Quality warranty system conform to the requisites of Annex VIII of Directive 93/42/CEE emended by Directive 2007/47/CE.

Qualunque modifica apportata al Dispositivo se non autorizzata annulla la validità della presente dichiarazione.
Any modification applied to the device, if not expressly authorized, cancel the validity of this declaration.

Si dichiara che i dispositivi in oggetto ottemperano alle seguenti norme tecniche: EN 10993-1, EN 14683

It's here declared that the device to which this declaration is addressed to, are conform to the following technical standards: EN 10993-1, EN 14683

- il Dispositivo viene commercializzato in confezione NON STERILE;
- *this medical device is provided in NON STERILE packaging*

Si dichiara che il Fabbricante ha notificato all'Autorità Competente, a seguito della messa sul mercato dei dispositivi medici in oggetto, l'applicazione della procedura di sorveglianza post-vendita dei prodotti come richiesto dalla Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche integrative (es.: Direttiva Europea 2007/47/CE).

It's here declared that subscribing company has notified to the competent authority the application of the post sales surveillance of the products, further to the introduction in the market of the medical device to which this declaration is addressed to, as requested by Dir 93/42/CEE amended by Dir 2007/47/CE.

San Giuliano Milanese (MI)
24 Aprile 2020 / April 24th, 2020

AXELMED S.R.L.
**AXELMED SRL**
il Legale Rappresentante/ CEO
L'Amministratore Unico / CEO
Guido Ivo Tissi
