



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Conformity Declaration

Dispositivo Medico Denominato: chirurgical mask BP2020V3TN

Medical Device called: chirurgical mask BP2020V3TN

La scrivente società MYCROCLEAN srl, con sede in VIA C.Porta, 14 – 20064 Gorgonzola (MI) fabbricante del

Dispositivo Medico denominato: chirurgical mask BP2020V3TN

The writing Company Mycroclean srl, located in VIA C.Porta, 14 – 20064 Gorgonzola (MI) for Medical

Devices called: chirurgical mask BP2020V3TN

In conformità all'allegato VII della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, recepita in Italia con DLgs 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 registrato con N.1964089. di cui all'oggetto soddisfa tutte le disposizioni applicabili prescritte, ed è conforme ai "Requisiti Essenziali" di cui all'Allegato I delle richiamate Normative;

In accordance to annex VII of 93/42/EEC Directive regarding Medical Devices, put into effect in Italy by DLgs

46/97, and of 2007/47/CEE Directive put into effect by D.Lgs 37/10, declare under its own responsibility that the

Medical Device above mentioned satisfies all the required applicable provisions, and it is compliant to "Essential Requirements" mentioned in Annex I of the above mentioned Directives;

A tale scopo la scrivente garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità che:



For this purpose, the writing guarantees and declares under its own responsibility that:

- il Dispositivo è da considerarsi appartenente alla Classe I, in accordo alla regola 1 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con D.lgs. 46/97, e ss.mm.ii.)

- this medical device is to be considered belonging to "Classe I";
in accordance with rule 1 of Annex IX of Directive 93/42 / EEC and subsequent amendments
(implemented in Italy with Legislative Decree 46/97, and subsequent amendments)

- il Dispositivo NON E' UNO STRUMENTO DI MISURA;

- this medical device IS NOT A MEASURING INSTRUMENT

- il Dispositivo NON E' DESTINATO AD INDAGINI CLINICHE;

- this medical device IS NOT INTENDED TO BE USED TO PERFORM CHEMICAL TESTS

- il Dispositivo NON CONTIENE ALCUNA SOSTANZA che può essere considerata come
specialità medicinale;

- this medical device DO NOT CONTAIN ANY SUBSTANCE that can be considered as Medicine;

- il Dispositivo viene commercializzato in confezione non sterile

- this medical device is provided in NON STERILE packaging

Gorgonzola, 18-06-2020

mycroclean italia srl

Amministratore Unico

