

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ



Il sottoscritto:

ANDREA RUBELLO

In qualità di legale rappresentante della ditta:

CEPM s.c.a.r.l - Consorzio Europeo Produttori Mascherine

Sede Legale: Via Roma 366 10121 Torino (TO)

+ 39 3499423070

andrea.rubello@ce-pm.it

DICHIARA, SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ CHE IL PRODOTTO:

Denominazione	CEPM MASK – C001
Fabbricante	CEPM s.c.a.r.l - Consorzio Europeo Produttori Mascherine
Classificazione (All. VIII Reg. 2017/745)	Classe I – Non sterile (Tipo II)
Lotto	Vedi etichetta
Modello	C001
Codice UDI-DI di base	8054110920620UH
Destinazione d'uso	Protezione del paziente dagli agenti infettivi. Riduzione del rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche.

è stato costruito rispettando le seguenti normative e successivi emendamenti:

2017/745	Regolamento UE
----------	----------------

Dichiara inoltre che il prodotto è conforme al seguente standard:

UNI EN 14683:2019	Mascherine facciali ad uso medico – Requisiti e metodi di prova.
-------------------	--

Tale prodotto appartiene alla classe I, per la regola di classificazione dell'Allegato VIII del Regolamento UE 2017/745, e soddisfa i requisiti essenziali di cui all'Allegato I della medesima normativa.

Il numero progressivo NSIS di sistema attribuito al dispositivo medico è: 2154868

Data
24/09/2021

Luogo
Torino (TO)

CEPM s.c.a.r.l.
Consorzio Europeo Produttori Mascherine
Presidente: **Andrea Rubello**
Via Roma, 366 - 10121 TORINO
P.I. e C.F. 12362770019
Cell. +39 349 94.23.070
mail: **andrea.rubello@ce-pm.it**



I test analitici sono stati eseguiti presso la Laboratori ARCHA S.r.l. unipersonale
Via di Tegulaia 10/a – 56121 – PISA – ph. +39 050 985165
www.archa.it – archainf@archa.it