

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



DISPOSITIVI MEDICI

Con la presente la Società Paperlynen Pal Caps s.r.l., in qualità di fabbricante legale del dispositivo medico "Mascherina chirurgica TNT 3 veli" avente denominazione commerciale e identificativo catalogo N46212

<u>Identificativo catalogo</u>	<u>Descrizione</u>	<u>Numero di registrazione nell'elenco dei dispositivi medici del Ministero della Salute</u>	<u>Codice CND</u>
N46212	Mascherina chirurgica in TNT 3 veli, tipo filtrante IIR, colore blu	1971197/R,	T020601

Dichiara, in conformità all'Allegato VII della Dir 93/42/CEE e all'allegato IV del Regolamento (UE) 2017/745 e sotto la sua completa responsabilità, che i prodotti sopra menzionati sono conformi alla Direttiva 93/42/CEE del 14.06.1993 'concernente i dispositivi medici', al D. Lgs. n. 46/97 che recepisce in Italia la DIR 93/42/CEE e al Reg. UE 745/2017.

La conformità è stata verificata anche rispetto agli standard UNI EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, UNI CEI EN ISO 15223-1, UNI CEI EN ISO 14971, UNI EN ISO 14683, UNI CEI EN ISO 20417.

Il Dispositivo "Mascherina chirurgica TNT 3 veli" è un dispositivo medico di Classe I (classificazione eseguita secondo quanto previsto dall'Allegato IX della DIR 93/42/CEE e all'allegato VIII del Reg. UE 745/2017).

Metodo di valutazione della conformità:

Allegato VII Direttiva 93/42 CEE e decreto legislativo n. 46 del 1997, allegato IX Reg. 745/2017

UDI-DI BASE: 8014631MACH001DA

Barga, 15/03/2024

PAPERLYNEN PAL CAPS s.r.l.
Alberto Venturi 50
55051 BARGA (LU)
Presidente CdA