



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

TF01 - Allegato V
Rev. 00 - Giugno 2020

Page 1 out of 1

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' "CE"

Conformemente alla Direttiva 93/42/CEE e successivi emendamenti (Dir. 47/2007/CE) e recepimenti (Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010 n. 37) la scrivente **Cifra S.p.A.** con sede in Via Sabbionette, 7 - 20843 Verano Brianza, MB (Italia).
Fabbricante dei Dispositivi Medici:

"MASK"

Cod. C2 090MF 11683RD MK 07M

Cod. CJ 090MF 11677 RE MK SM

Cod. CJ 90VRE 11677 RG MK SM

Cod. CJ N90MF 11677 RC MK SM

Cod. CJ 090MF 11736 RB MK SM

Dichiara sotto la propria responsabilità che i Dispositivi in esame soddisfano tutte le disposizioni applicabili nella Direttiva Europea 93/42/CEE e successivi emendamenti riguardanti i Dispositivi Medici.

A tale scopo la scrivente dichiara e garantisce, sotto la propria responsabilità, quanto segue:

- I Dispositivi in oggetto sono da considerarsi appartenenti alla Classe I non sterile e senza funzione di misura.
- I Dispositivi soddisfano i requisiti richiesti dall'Allegato I della Direttiva europea 93/42/CEE e ss.mm.ii.
- Che la fabbricazione è sottoposta ad un Sistema di Garanzia della Qualità della Produzione così come previsto dall'Allegato V Dir. 93/42/CEE e ss.mm.ii.

Il Fabbricante s'impegna a conservare e mettere a disposizione delle Autorità Competenti la documentazione tecnica, specificata nell'allegato VII della Direttiva Europea 93/42/CEE e successivi emendamenti per un periodo di 10 anni dalla data di produzione. Si dichiara, pertanto, che i Dispositivi in oggetto sono conformi a quanto prescritto dalla suddetta direttiva e che sarà messo in commercio con la marcatura "CE", secondo quanto disposto dall'Allegato VII della Direttiva Europea 93/42/CEE e successivi emendamenti.

Verano Brianza, MB
10.06.2020

Firma del Legale Rappresentante