

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE (MDD 93/42/EEC)

Con la presente, si dichiara che per il dispositivo medico **MEDMASK T5140** è conforme alla **Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE, verificabile all'indirizzo web:**

[http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION\\_MASCHERA](http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_MASCHERA)

Sulla base delle verifiche effettuate è possibile quindi dichiarare che:

- Il dispositivo medico **MEDMASK T5140**, classificato come dispositivo medico di **Classe I** (non sterile, senza funzioni di misura) secondo **Allegato IX della Direttiva 93/42/EEC**, è conforme ai requisiti essenziali di cui all'**Allegato I** della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. - recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i.
- Per il dispositivo medico **MEDMASK T5140** è stato eseguito il processo di valutazione della conformità di cui all'**Allegato VII** della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i.- recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i..
- Il dispositivo medico **MEDMASK T5140** risulta avere le caratteristiche di **Tipo I** rispetto alla norma UNI EN 14683:2019 e risulta conforme alla norma UNI EN ISO 10993-1:2010.

Sulla base delle evidenze raccolte in termini di conformità CE, il dispositivo medico **MEDMASK T5140** è notificato presso la banca dati del Ministero della Salute con RDM **1990489**

Si fornisce evidenza tramite schermata della notifica:

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND	Stato del Dispositivo	Data Fine Commercio	Seleziona <input type="checkbox"/>
1990489	"NUOVA ERREPLAST S.R.L."	MEDMASK T5140	MEDMASK T5140	V9099 - DISPOSITIVI NON COMPRESI NELLE CLASSI PRECEDENTI - ALTRI	V		<input checked="" type="checkbox"/>

Napoli, li 14-09-2020

Amministratore unico



Domenico Raccioppi

Sede legale: Via Guantai Nuovi, 11 - 80133 - Napoli

Sede operativa: Via Giovanni Francesco Maggìo 1, 81025 - Z.I. Marcianise Sud (CE)

Ph: + 39 0818421259 Fax : +39 0818424066