

Dichiarazione di conformità UE

RAMEDICAL Srl in qualità di Fabbricante e quale unico responsabile per i dispositivi medici immessi in commercio a proprio nome dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i dispositivi ai quali questa dichiarazione si riferisce sono conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazione richiesti dall'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745.

Tipologia del Dispositivo	MASCHERINA CHIRURGICA
Classificazione	Classe I Regola 1 Allegato VIII Regolamento (UE) 2017/745

Codici (REF)	MSK001	Mascherina monouso chirurgica Mascherina medicale Tipo IIR in accordo alla EN 14683
	MSK002	Mascherina monouso chirurgica Mascherina medicale Tipo II in accordo alla EN 14683
	MSK003	Mascherina monouso chirurgica taglia Bimbo Mascherina medicale Tipo II in accordo alla EN 14683

UDI-DI di Base	805188455MSK00XHU
-----------------------	-------------------

Qualunque modifica apportata al Dispositivo Medico se non autorizzata da RAMEDICAL Srl annulla la validità della presente dichiarazione.

Si dichiara che i dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezione non sterile.

Si dichiara che i dispositivi in oggetto ottemperano alle seguenti norme tecniche:

- EN 14683:2019+AC:2019
- EN ISO 14971:2019
- EN ISO 15223-1:2016
- EN ISO 10993-1:2009+AC:2010
- EN 62366-1:2015/A1:2020

Si dichiara che la scrivente terrà a disposizione dell'Autorità Competente la documentazione di cui all'Allegato I, II e III del Regolamento (UE) 2017/745 per un periodo di 10 anni a partire dall'ultima data di produzione dei dispositivi in oggetto.

Grantorto (PD) - ITALY, 11.08.2021

RAMEDICAL Srl
Legale Rappresentante
Giulia RAMINA

