

	<h1>Documentazione Tecnica</h1>	ALL 09 DT 001	
		REV 00	DEL 18/9/2020
		PAG	1/1

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

**Maschere ad uso medicale**

Denominazione prodotto: **MASK FMS**

Lotto n° \_\_\_\_\_

Quantità \_\_\_\_\_

Numero BD/RDM Ministero della Salute: **1990298**

Il sottoscritto legale rappresentante di Montecolino Spa,

### DICHIARA

sotto la propria responsabilità quanto segue:

- 1) il dispositivo in oggetto soddisfa tutte le disposizioni applicabili della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.;
- 2) il dispositivo in oggetto è da considerarsi come appartenente alla Classe I in base alla Regola 11 dell'allegato IX della direttiva 93/42/CEE e s.m.i.;
- 3) il dispositivo è conforme alla norma EN 14683:2019 e classificato di Tipo II;
- 4) il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione NON STERILE;
- 5) procedimento di produzione è condotto in ottemperanza alle prescrizioni del Sistema Qualità Aziendale, sviluppato e mantenuto aggiornato alla norma UNI EN ISO 9001:2015 e UNI CEI EN ISO 13485:2016.
- 6) che si impegna a conservare e a tenere a disposizione delle Autorità Competenti presso la propria sede legale la documentazione tecnica specificata al punto 5 dell'allegato V della Direttiva per un periodo di dieci anni dalla data di fabbricazione. La suddetta documentazione supporta la presente dichiarazione di conformità;
- 7) che il dispositivo di cui all'oggetto è fabbricato secondo la suddetta documentazione tecnica.
- 8) che il fabbricante si impegna:
  - ad attenersi agli obblighi previsti dal Sistema Qualità approvato;
  - a garantire l'adeguatezza e l'efficacia del Sistema Qualità approvato;
  - ad istituire una procedura sistematica per valutare l'esperienza acquisita nell'uso del dispositivo nella fase successiva a quella di produzione nonché ad istituire e mantenere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie

Inoltre, dichiara che il prodotto ed il materiale di confezionamento sono realizzati con sostanze che NON contengono lattice

Il Legale Rappresentante

**MONTECOLINO s.p.a.**  
PROVAGLIO D'ISEO (BS)

Provaglio d'Iseo, \_\_\_\_\_

0	prima emissione,		25/07/2020
Rev.	Descrizione modifica:	Firma	Data
Preparato da:		Verificato da:	Approvato da: