

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
Declaration of conformity

Fabbricante: Renometal SRL
(Manufacturer) Via Davia 3, San Giovanni in Persiceto (BO)

Dispositivo Medico Maschere facciali ad uso medico – Weare

Facial masks for medical use - Weare

(Medical Device)

Codici: WEARE-I, WEARE BABY-I
(REF. code)

Direttive Applicabili: Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC)

Classificazione (Allegato VIII, Regola 1, MDR 2017/745): Classe I
Classification (Annex VIII, Rule 1, MDR 2017/745): Class I

Tipo (UNI EN 14683:2019): Tipo I
Type (UNI EN 14683:2019): Type I

Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra elencati soddisfano tutti i requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili di cui all'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 concernente i Dispositivi Medici e alle norme applicabili.

Under our sole responsibility, we state that the above-mentioned products meet all the applicable general and security requirements of Annex I of the EU Medical Devices Regulation and all the applicable standards.

Norme europee armonizzate applicabili
(Applicable harmonized European standards)

UNI EN 14683:2019

ISO 10993-1:2018

L'elenco delle norme applicabili è riportato nel All. 05 del Fascicolo Tecnico Maschere facciali ad uso medico.

The list of the applicable standards has reported in Annex 05 of Technical File Maschere facciali ad uso medico.

Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'Allegato II del Regolamento (UE) 2017/745, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.

The Manufacturer undertakes to keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex II of (EU) Regulation 2017/745 for a period of at least 10 years after the last manufacture of the product.



Responsabile della Qualità

Firma: