

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ



in accordo alla direttiva 93/42/CEE (Amendment Dir. 2007/47/EC)
recepita con D. Lgs. 46/97 (Amendment D.Lgs. 37/2010)

Fabbricante	Ri.VOLTA s.r.l. Design & Realize		
Partita IVA	08290881211		
Sede Legale	Via Circumvallazione n°310 – Nola - 80035		
Sede Produzione	Via Provinciale Fressuriello, 92, 80039 Saviano NA		
Rappresentante legale	Fernando Oliva		
e-mail	info@rivoltadr.com		
Dispositivo medico	Maschera facciale monouso ad uso medico		
Modello	MA12UN (colore lato mondo: arcobaleno)		
Classe	I (secondo l'allegato IX della Dir. 93/42/CEE e s.m.i.)	Tipo	II
Codice CND	T020601 (MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD)		
N° di registrazione	2000997		

La società Ri.VOLTA s.r.l. Design & Realize

DICHIARA, SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ, che

- il dispositivo di cui sopra soddisfa tutte le disposizioni ad esso applicabili della direttiva 93/42/CEE e s.m.i.
- il dispositivo sopracitato soddisfa i requisiti essenziali prescritti dall'allegato I della direttiva 93/42/CEE emendata dalla Direttiva 2007/47/CE e dei relativi recepimenti italiani;
- il dispositivo medico è conforme a quanto prescritto dalle norme UNI EN 14683:2019 e UNI EN ISO 10993 - 1:2010, così come riportato dalle prove effettuate presso il laboratorio Artea srl e da Test Report costituente il FT. MA12UN, e conforme alle ulteriori norme tecniche di progettazione e fabbricazione presenti nel fascicolo tecnico;
- il Dispositivo NON è uno strumento di misura, NON è destinato ad indagini cliniche, NON contiene alcuna sostanza che può essere considerata come specialità medicinale, viene commercializzato in confezione NON STERILE ;
- il fabbricante si impegna a conservare e mettere a disposizione dell'Autorità Nazionale Competente la documentazione tecnica specificata nell'allegato VII della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. per un periodo di almeno cinque anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo lotto prodotto.

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dalla Direttiva 93/42/CEE e che viene immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 17 della Direttiva 93/42/CEE .

Nola (NA), 12/10/2020

Ri.VOLTA s.r.l. Design & Realize

TIMBRO E FIRMA
DEL LEGALE RAPPRESENTANTE


RI.VOLTA SRL DESIGN & REALIZE
L'Amministratore Unico