

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

(ALLEGATO VII DIRETTIVA 93/42/CEE)



*Il Fabbricante*



**POINTEX S.p.A.**

Via Cecchi, 30 – 59100 Prato (PO)

***Del prodotto:***

*Denominazione* **MASCHERINA AD USO MEDICO LAVABILE**

*Tipologia dispositivo* **Classe I - Non sterile**

*Marca* **POINTEX**

*Lotto*

*Modello*

**GRAZY SANIFRESH LAVABILE PF2-PO1  
GRAZY SANIFRESH LAVABILE PF2-PO2  
GRAZY SANIFRESH LAVABILE PF2-PO3  
GRAZY SANIFRESH LAVABILE MAS-BABY3/5SANIFRE  
GRAZY SANIFRESH LAVABILE MAS-BABY7/11SANIFR  
GRAZY SANIFRESH LAVABILE MAS3-BABY3/5SF  
GRAZY SANIFRESH LAVABILE MAS3-BABY6/11SF  
GRAZY SANIFRESH LAVABILE MAS3-BABY3/6S  
GRAZY SANIFRESH LAVABILE MAS3-BABY7/11S  
GRAZY SANIFRESH LAVABILE MAS3STP-B3/6S  
GRAZY SANIFRESH LAVABILE MAS3STP-B7/11S**

*Anno di costruzione* **2020**

Dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto sopraindicato è conforme alle disposizioni delle seguenti direttive e successivi emendamenti:

93/42/CEE	Direttiva Dispositivi Medici
-----------	------------------------------

Dichiara inoltre che il prodotto è conforme ai seguenti standard:

UNI EN 14683: 2019 Mascherine facciali ad uso medico – Requisiti e metodi di prova.

*Tale prodotto, appartiene alla classe I, per la regola 1 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE, e soddisfa i requisiti essenziali di cui all' Allegato I della medesima Direttiva, inoltre è soggetto alla procedura prevista dall'Articolo 11, punto 5 della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE.*

Data

Luogo

Firma

23-09-2020

**Prato (PO)**



Legale rappresentante Pointex S.p.A.