

Il sottoscritto Egidio Paolini
 in qualità di legale rappresentante della ditta Cotton Team S.r.l.
 con sede in: via Gramsci, 81 - 52044 - Cortona (AR)
 Partita IVA: 023334620511

Dichiaro

che il prodotto: mascherina chirurgica - Tipo IIR

Modello e codice: Alpha 1 - A1

Classe: I LAVABILE

Data fabbricazione: vedi etichetta

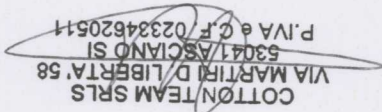
Lotto numero: vedi etichetta

È stato costruito rispettando le seguenti direttive e norme:

- Regolamento (UE) n. 745/2017 Regolamento 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
- Norma IEC 61882:2016 Metodo di analisi dei rischi secondo il metodo HAZOP
- CEI EN 61511-1 Functional safety - Safety instrumented systems for the process industry sector - Part 1: Framework, definitions, system, hardware and application programming requirements
- UNI CEI ISO 15223-1:2017 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
- UNI CEI EN 1041:2009 Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici
- UNI CEI EN 14971:2012 Applicazione della gestione dei rischi a dispositivi medici
- Dir. 93/42/CEE, D.L. 24/02/97 nr. 46, D.L. 25/02/98 nr. 95 Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici - Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Modifiche al Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 nr. 46 (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2020)
- Dir. 2007/47/CEE D.L. 25/01/10 nr. 37 Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2020)
- UNI EN 14683:2019 Titolo: Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova
- ISO 10993-1:2018 Titolo: Biological evaluation of medical devices Evaluation and testing within a risk management process

Ed è quindi conforme alle direttive e normative vigenti.

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

Luogo: Asciano Data: 08/06/2020 Rev. 0	Firma:  COTTONTEAM SRLS VIA MARTINI D. LIBERTA' 58 53041 ASCIANO SI P.IVA e C.F. 023334620511
--	---



Via Laura, 95 Cadoneghe Padova Italy
 Consulenti e Periti per: Guardia di Finanza, Tribunale, Autorità Doganali, Carabinieri,
 Polizia di Stato, Unioncamere, Tribunali.

La corretta costituzione del fascicolo tecnico, così come i documenti preparati da C&C s.a.s., sono stati verificati dall'ing. Renato Carraro.