

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	MIROGLIO TEXTILE SRL		
Partita IVA	03232390041		
Sede Legale	Strada S. MARGHERITA, 23 - 12051 ALBA (CN), Italy		
Sede Produzione	Viale G. Nogarì, 20 - 12042 Frazione Pollenzo, Bra (CN), Italy		
Rappresentante legale	Alessandro Colombo		
e-mail	textile@miroglio.com - sales.textile@miroglio.com		
Dispositivo medico	Maschera facciale monouso ad uso medico		
Modello	MASCHERINA CHIRURGICA MIROGLIO - A3		
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	1966519		

La società **MIROGLIO TEXTILE SRL**

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 Abich srl
- 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.

Alba (CN) , 11/06/2020

Miroglio Textile srl
MIROGLIO TEXTILE srl
Via S. Margherita, 23
12051 ALBA (CN)
Partita IVA: 03232390041

Miroglio Textile s.r.l.
Via S. Margherita 23 – 12051 Alba CN, Italy
T (+39) 0173 299777 – F (+39) 0173 361465
textile@miroglio.com

mirogliotextile.com

Cap. Soc. Euro 20.000.000 i.v.
Nr. R.E.A. CN-273687
Cod. Fisc. / P.I. IT 03232390041

Unico socio e sotto la direzione
e coordinamento di Miroglio s.p.a.

