



DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA'

Fabbricante: Miroglio Textile S.r.l.
Sede Legale: Strada S. Margherita n. 23,
12051 Alba (CN)
Unità di produzione: Viale G. Nogarì n. 20, Frazione Pollenzo,
12042 Bra (CN)

**Persona autorizzata a costituire
il fascicolo tecnico:** Miroglio Textile S.r.l.
Sede Legale: Strada S. Margherita n. 23,
12051 Alba (CN)
Unità di produzione: Viale G. Nogarì n. 20, Frazione Pollenzo,
12042 Bra (CN)

Si dichiara che il dispositivo medico di seguito descritto:

Modello: **S999E**
Tipologia: **TIPO II - Mascherina chirurgica monouso non sterile in TNT SMS 80 gr/mq**
N° di Registrazione: **2023231**

- soddisfa i requisiti essenziali applicabili della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE, recepita in Italia con il Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e quindi porta la marcatura CE.

Norme armonizzate di riferimento:

UNI EN 14683:2019 – "Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova";
UNI EN ISO 10993-1:2010 – "Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio";
UNI CEI EN ISO 14971:2012 – "Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici";
UNI CEI EN 1041:2013 – "Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici";
UNI CEI EN ISO 15223-1:2012 – "Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali".

In base alla sezione III dell'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE, il dispositivo medico suddetto è classificato:
Classe I non sterile e senza funzione di misura.



Questa dichiarazione di conformità è valida solo per i dispositivi qui descritti e utilizzati in modo conforme con quanto specificato nelle relative istruzioni per l'uso.

Alba, 03/11/2020

Timbro e Firma

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