

	DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE	TF01 - Allegato V Page 1 out of 1
---	--	--

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' "CE"

Conformemente alla Direttiva 93/42/CEE e successivi emendamenti (Dir. 47/2007/CE) e recepimenti (Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010 n. 37) la scrivente **Cifra S.p.A.** con sede in Via Sabbionette, 7 - 20843 Verano Brianza, MB (Italia).
Fabbricante dei Dispositivi Medici:

"MASK"

Cod. CJ 90VRE 11965 RH MK

Dichiara sotto la propria responsabilità che i Dispositivi in esame soddisfano tutte le disposizioni applicabili nella Direttiva Europea 93/42/CEE e successivi emendamenti riguardanti i Dispositivi Medici.

A tale scopo la scrivente dichiara e garantisce, sotto la propria responsabilità, quanto segue:

- I Dispositivi in oggetto sono da considerarsi appartenenti alla Classe I non sterile e senza funzione di misura.
- I Dispositivi soddisfano i requisiti richiesti dall'Allegato I della Direttiva europea 93/42/CEE e ss.mm.ii.
- Che la fabbricazione è sottoposta ad un Sistema di Garanzia della Qualità della Produzione così come previsto dall'Allegato V Dir. 93/42/CEE e ss.mm.ii.

Il Fabbricante s'impegna a conservare e mettere a disposizione delle Autorità Competenti la documentazione tecnica, specificata nell'allegato VII della Direttiva Europea 93/42/CEE e successivi emendamenti per un periodo di 10 anni dalla data di produzione. Si dichiara, pertanto, che i Dispositivi in oggetto sono conformi a quanto prescritto dalla suddetta direttiva e che sarà messo in commercio con la marcatura "CE", secondo quanto disposto dall'Allegato VII della Direttiva Europea 93/42/CEE e successivi emendamenti.

Verano Brianza, MB
12/01/2021

Firma del Legale Rappresentante

