

Dichiarazione di conformità CE

ETHEN Srl in qualità di Fabbricante e quale unico responsabile per i dispositivi medici immessi in commercio a proprio nome dichiara, sotto la propria responsabilità, che il dispositivo al quale questa dichiarazione si riferisce è conforme ai requisiti essenziali richiesti dall'allegato I della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche integrative (Direttiva Europea 2007/47/CE).

Tipologia del Dispositivo	MASCHERINA FACCIALE PROTETTIVA
Classificazione	I Regola 1 Allegato IX Direttiva 93/42/CEE
Marcatura del dispositivo <i>CE Mark</i>	Dispositivo marcato CE in accordo all'Allegato VII della Direttiva MDD

Codici (REF)	MASK1	Mascherina facciale protettiva MASK Mascherina medica Tipo I. Grado di filtrazione >95% in accordo alla EN 14683
	MASK KIDS	Mascherina facciale protettiva misura bimbo MASK KIDS Mascherina medica Tipo I. Grado di filtrazione >95% in accordo alla EN 14683
	MASK XL	Mascherina facciale protettiva MASK XL Mascherina medica Tipo I. Grado di filtrazione >95% in accordo alla EN 14683

Sistema di Garanzia della Qualità conforme ai requisiti dell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE emendata dalla Direttiva 2007/47/CE ed attuata con D. Lgs. 46/97 e s.m.i.

Qualunque modifica apportata al Dispositivo Medico se non autorizzata da ETHEN Srl annulla la validità della presente dichiarazione.

Si dichiara che il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione non sterile.

Si dichiara che la scrivente terrà a disposizione delle Autorità Competenti la documentazione di cui all'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE emendata dalla Direttiva 2007/47/CE per un periodo di 10 anni a partire dall'ultima data di produzione dei dispositivi in oggetto.

Si dichiara che il Fabbricante ha notificato all'Autorità Competente, a seguito della messa sul mercato dei dispositivi medici in oggetto, l'applicazione della procedura di sorveglianza post-vendita dei prodotti come richiesto dalla Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche integrative (es.: Direttiva Europea 2007/47/CE).

Besana in Brianza (MB) - ITALY, 15.6.2020

ETHEN Srl
Legale Rappresentante
Davide Rocca


Via A. Manzoni, 8
20842 Besana in Brianza (MB) Italy
Tel. 0362/751307 - Fax 0362/995738
www.ethen.eu - e-mail: info@ethen.eu
Cod. Fisc. / P. IVA 08197570966