

	FASCICOLO TECNICO Conforme alla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni		Revisione 0	
	03_FT	DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'	Data 04/09/2020	
			Pag. 1	di 2

FASCICOLO TECNICO

(Direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici,
recepita con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e s.m.i.)

FABBRICANTE:



Via per Schianno n. 63 - VARESE
www.filva.it

DISPOSITIVO MEDICO:

MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD



SUPPORTO SPECIALISTICO:

MARCATURA-CE  .COM

Stato delle revisioni

Revisione	Motivo	Data
0	Prima emissione	04/09/2020

Documento emesso da:	Data	Documento approvato da:	Data
Dott. Natale Francesco Farè	04/09/2020	Legale rappresentante: Rosaldo Farè	04/09/2020
 firma		 firma	

	FASCICOLO TECNICO <i>Conforme alla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni</i>		Revisione		0	
	03_FT	DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'	Data		04/09/2020	
			Pag.	2	di	2

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



Il fabbricante:

Ragione sociale: FIL.VA SRL
Sede: VIA PER SCHIANNO N. 63 – VARESE
Partita IVA : IT 00199490129

Dichiara sotto la propria esclusiva e completa responsabilità che il prodotto:

Denominazione: Maschere facciali ad uso medico

Modello: ARIA +

Tipologia dispositivo: Classe I - Non sterile

Lotto: vedi etichetta

Anno di costruzione: vedi etichetta

E' conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i.

Standard applicati: UNI EN 14683:2019 - UNI EN ISO 10993-1:2010 UNI
CEI EN ISO 15223-1:2017 - UNI CEI EN 14971:2012
UNI CEI EN 1041:2013

Il prodotto soddisfa i requisiti di cui all'allegato I della Direttiva 93/42/CEE secondo la regola 1 dell'Allegato IX in applicazione dell'articolo 11 punto 5.

Il contenuto della presente dichiarazione di conformità viene confermato ad ogni rilascio di lotto dei dispositivi indicati, prodotti a partire dal 22/04/2020.

Luogo: VARESE

Data emissione documento: 04/09/2020


Il legale rappresentante
Rosaldo Farè
(Responsabile rilascio del prodotto)