

DICHIARAZIONE CONFORMITÀ **CE**

Prodotto: **S-CONF**  
Modello: **MASCHERINA IN COTONE LAVABILE CON ELASTICI - SCONF**  
Fabbricante: **Confezioni Cappello srl**  
Indirizzo del fabbricante  
**sede legale: via Cacciatori 1, Limbiate (MB)**  
**sede operativa: via della Repubblica 44, Solaro (MI)**  
Anno: **2020**

Il fabbricante dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo medico sopra designato è conforme ai requisiti essenziali della seguente direttiva dell'Unione Europea:

Direttiva: \  
Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i.

Il fabbricante si impegna a conservare e a tenere a disposizione delle autorità competenti presso la propria sede la documentazione tecnica, come da allegato VII della direttiva citata, per un periodo di 5 anni (cinque) dalla messa in commercio di questo dispositivo medico e dichiara che:

Il prodotto **Mascherina in cotone lavabile con elastici – S-CONF** è da considerarsi come:  
Dispositivo Medico, appartenente alla Classe I.  
Norme tecniche applicate: UNI EN ISO 20743:2013

Il fabbricante ha istituito una procedura sistematica per valutare l'esperienza acquisita nell'uso del dispositivo nella fase successiva alla produzione, nonché a mantenere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie.

**CONFEZIONI CAPPELLO s.r.l.**  
Via Cacciatori, 1 - 20812 LIMBIATE (MB)  
Tel. 02.9691836  
Cod. Fisc. e P. I.V.A. 07777380960

Data di validità dal: 24 Aprile 2020  
Luogo: Solaro (MI)  
Data 24-04-2020

Gian Piero Schiesaro

