

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE DEL DISPOSITIVO MEDICO

**Nome del prodotto: Adult size face mask – non sterile – swiss made –
EN14683:2019 Type 2R – EAN: 76401731434**

Ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 e successive modifiche:

La società HPCD AG - Sede legale: Baarerstrasse 53, 6302 Zug, Svizzera, responsabile del suddetto dispositivo medico dichiara sotto la propria responsabilità che:

- il dispositivo sopra menzionato soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazione dell'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 e successive modifiche
- il dispositivo sopra menzionato è considerato appartenente alla Classe 1 in conformità all'allegato VIII, capo III regola 1, secondo il Regolamento (UE) 2017/745 e successive modifiche
- il dispositivo sopra menzionato è fabbricato secondo la documentazione tecnica allegata.
- UDI-DI di base di cui all'allegato VI, parte C: 7640173131434

Durante la ricerca e lo sviluppo e il processo di valutazione il fabbricante ha adottato i seguenti standard:

UNI EN ISO 10993-1, UNI CEI EN ISO14971, UNI CEI EN 1041, UNI CEI EN ISO 15223-1, UNI EN ISO 45001:2018, UNI EN 14001:2015, UNI EN ISO 9001:2015, UNI EN ISO 10002:2014, UNI EN14683:2019 (tipo 2R).

Il fabbricante ha il dovere di conservare la presente dichiarazione di conformità e la documentazione tecnica disponibile per qualsiasi richiesta dell'autorità competente per un periodo di 10 anni dall'ultima data di produzione.

Si dichiara che il suddetto dispositivo medico è conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 e successive modifiche e aggiornamenti, quindi sarà commercializzato con il marchio CE in conformità con l'articolo 20 del Regolamento (UE) 2017/745.

LUOGO E DATA	FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE
ZUG, 12/01/2021	 HPCD HPCD AG Baarerstrasse 53 CH-6302 Zug www.hpcd.ag Tel. +41 41 508 75 16



Rappresentante Europeo:

HPCD EUROPE ÖÜ
Päevalille tn 4-48
13517 Tallinn
Estonia