

01/01/2021 Vimodrone

**DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA'
DECLARATION OF CE CONFORMITY
93/42 CEE**

FAZZINI S.R.L dichiara, sotto propria responsabilità, che la famiglia di dispositivi medici descritti qui di seguito è in Classe IIA secondo la regola 2

FAZZINI S.R.L. declare under its own responsibility that the family of products below listed are of Class IIA for rule 2

MASCHERE / MASKS

Sono conformi ai Requisiti Essenziali (allegato 1) e alle prescrizioni della Direttiva 93/42 CEE e 2007/47/CE. Soddisfano i requisiti della norma UNI CEI EN ISO 14971.

Satisfy all the requirements as per annex 1 to 93/42/CEE and 2007/47EC. Satisfy requirements of UNI CEI EN ISO 14971.

Sono assoggettati alle procedure stabilite nell'Allegato V della Direttiva 93/42 CEE

They follows the procedure of annex V of 93/42/CEE standards

notified body/ente notificato number 0123:

TÜV SUD Product Service GMBH RIDLERSTRASSE 65 D-80339 München

NUMERO DI CERTIFICATO/CERTIFICATE NUMBER: G2 044963 0035 Rev. 00

Valid from 2019-08-27 Valid until 2021-10-21 First certification 2003

This declaration is valid until 2021-10-21

Fazzini S.R.L.

Gianluca Maletti

General Manager

FAZZINI
S.S. PADANA SUPERIORE 317
20090 VIMODRONE (MI) ITALY
TEL. 02/2651521 FAX 02/26515221
VAT IT026520156

ANNEX

DISPOSITIVO MEDICO/MEDICAL DEVICE	ARTICOLO /CODE
MASCHERA AUTOCLAVABILE IN SILICONE MISURA: 0 / AUTOCLAVABLE SILICON FACE MASK	0701
MASCHERA AUTOCLAVABILE IN SILICONE MISURA:1/ AUTOCLAVABLE SILICON FACE MASK	0702
MASCHERA AUTOCLAVABILE IN SILICONE MISURA:2/ AUTOCLAVABLE SILICON FACE MASK	0703
MASCHERA AUTOCLAVABILE IN SILICONE MISURA:3/ AUTOCLAVABLE SILICON FACE MASK	0704
MASCHERA AUTOCLAVABILE IN SILICONE MISURA:4/ AUTOCLAVABLE SILICON FACE MASK	0705
MASCHERA AUTOCLAVABILE IN SILICONE MISURA:5/ AUTOCLAVABLE SILICON FACE MASK	0706
MASCHERA AUTOCLAVABILE IN SILICONE MISURA:0/ AUTOCLAVABLE SILICON FACE MASK	0707
MASCHERA AUTOCLAVABILE IN SILICONE MISURA:1/ AUTOCLAVABLE SILICON FACE MASK	0708
MASCHERA AUTOCLAVABILE IN SILICONE MISURA:2/ AUTOCLAVABLE SILICON FACE MASK	0709
MASCHERA AUTOCLAVABILE IN SILICONE MISURA:3/ AUTOCLAVABLE SILICON FACE MASK	0710
MASCHERA AUTOCLAVABILE IN SILICONE MISURA:4/ AUTOCLAVABLE SILICON FACE MASK	0711
MASCHERA AUTOCLAVABILE IN SILICONE MISURA:5/ AUTOCLAVABLE SILICON FACE MASK	0712
MASCHERA IN GOMMA NERA/MASK IN BLACK RUBBER	0713
MASCHERA IN GOMMA NERA/MASK IN BLACK RUBBER	0714
MASCHERA IN GOMMA NERA/MASK IN BLACK RUBBER	0715
MASCHERA IN GOMMA NERA/MASK IN BLACK RUBBER	0716
MASCHERA IN GOMMA NERA/MASK IN BLACK RUBBER	0717
MASCHERA IN GOMMA NERA/MASK IN BLACK RUBBER	0718
MASCHERA MONOUSO / SINGLE USE MASK	0723/00
MASCHERA MONOUSO / SINGLE USE MASK	0723/01
MASCHERA MONOUSO / SINGLE USE MASK	0723/02
MASCHERA MONOUSO / SINGLE USE MASK	0723/03
MASCHERA MONOUSO / SINGLE USE MASK	0723/04
MASCHERA MONOUSO / SINGLE USE MASK	0723/05
MASCHERA MONOUSO / SINGLE USE MASK	0723/10
MASCHERA MONOUSO / SINGLE USE MASK	0723/11
MASCHERA MONOUSO / SINGLE USE MASK	0723/12
MASCHERA MONOUSO / SINGLE USE MASK	0723/13
MASCHERA MONOUSO / SINGLE USE MASK	0723/14
MASCHERA MONOUSO / SINGLE USE MASK	0723/15
MASCHERA CON CUSCINETTO IN SILICONE/SILICONE CUSHION MASK	0772
MASCHERA CON CUSCINETTO IN SILICONE/SILICONE CUSHION MASK	0773
MASCHERA CON CUSCINETTO IN SILICONE/SILICONE CUSHION MASK	0774
MASCHERA CON CUSCINETTO IN SILICONE/SILICONE CUSHION MASK	0775