

# Attestazione di corrispondenza CE (EC Attestation of Conformity)



n° ECM-2020-165

Fabbricante / <i>Manufacturer</i>	FILTRANIUM S.r.l.
Indirizzo / <i>Address</i>	Str. Matei Basarab, 1A, Ialoveni Chisinau - Moldova (MD)
Denominazione Dispositivo / <i>Name of the Device</i>	MASCHERINA AD USO MEDICO MONOUSO
Classificazione Dispositivo / <i>Classification of the Device</i>	CLASSE I
Modello/i (Type/s)	Dr. Filtrex
Anno di fabbricazione (Year of production)	2020
Riferimento Direttiva (Reference Directive)	93/42/CEE
Norma applicata (Applied standard)	UNI EN 14683: 2019

Questa **Attestazione di corrispondenza CE** non può sostituire la Dichiarazione di Conformità CE, la quale può essere rilasciata esclusivamente dal fabbricante del dispositivo o dal suo mandatario all'interno della Comunità Europea. **Ente Certificazione Macchine**, ha verificato la Documentazione Tecnica numero MD/I/046, la quale è risultata conforme ai requisiti essenziali di sicurezza dell'Allegato I Direttiva 93/42/CEE e alle norme riportate nel presente documento. Pertanto, il fabbricante o il suo mandatario all'interno della Comunità Europea, può procedere alle attività necessarie per l'apposizione del marchio **CE** sul dispositivo indicato nel presente documento.

Questa **Attestazione di corrispondenza CE** è valida solo per il dispositivo(i) nella configurazione descritta all'interno della Documentazione Tecnica MD/I/046 a partire dalla data di emissione di questa attestazione.

Il fabbricante è inoltre responsabile del controllo interno della fabbricazione per assicurare che il dispositivo(i) garantisca con continuità i requisiti essenziali di sicurezza dell'Allegato I Direttiva 93/42/CEE e delle norme riportate nel presente documento.

*This EC Attestation of Conformity cannot replace the EC Declaration of Conformity, which can only be issued by the manufacturer or their authorized representative within the European Community. ECM has verified the Technical Documentation number MD/I/046, which has been found to comply with the essential safety requirements of Annex I Directive 93/42/EEC and the standards set out in this document. Therefore, the manufacturer or authorized representative within the European Community can proceed with the necessary steps to affix the CE mark to the device indicated in this document.*

*This EC Attestation of Conformity is valid only for the device(s) in the configuration described in the Technical Documentation MD/I/046 starting from the date of issue of this certificate.*

*The manufacturer is also responsible for the internal control of the manufacture to ensure that the device(s) continuously guarantees the essential safety requirements of Annex I Directive 93/42/EEC and the standards set out in this document.*

Valsamoggia (BO)  
Loc. Castello di Serravalle

Timbro (Stamp)

Data di emissione (Issuance date) 18/11/2020  
Data di scadenza (Expiry date) 18/11/2023

Firma Esperto Tecnico ECM  
(ECM Technical Expert signature)



Firma Direttore dei Servizi ECM  
(ECM Service Manager signature)

**Ente Certificazione Macchine S.R.L.**

Via Ca' Bella, 243 Valsamoggia - 40053 loc. Castello di Serravalle (BO) - ITALY -

☎ +39 051 6705141 📠 +39 051 6705156 ✉ ecm@entecerma.it 🌐 www.entecerma.it