

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

In accordo con

la Direttiva 93/42/CEE del 14 Giugno 1993 - Concernente i Dispositivi Medici

### DIVOC ITALIA S.R.L.

VIA LUIGI GALVANI, 7 – 20082 - BINASCO (MI), Italy

**dichiara sotto la sua responsabilità, che il seguente prodotto**

*Declares, under its own responsibility, that following products*

**DISPOSITIVO MEDICO CLASSE I – TIPO IIR**

**Modello: DIVOC MASCHERINA CHIRURGICA**

**Codice: MACH 20**

nel pieno rispetto delle seguenti Norme  
*with complete conformity to the followings standards*

<b>Direttiva 93/42/CEE</b>	Concernente i Dispositivi Medici
<b>UNI EN 14683:2019</b>	Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova
<b>UNI EN ISO 10993-1:2010</b>	Valutazione biologica dei dispositivi medici
<b>UNI CEI EN 1041:2013</b>	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
<b>ISO 15223-1:2016</b>	Simboli da utilizzare con etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire Requisiti generali

La documentazione tecnica pertinente è stata depositata presso il seguente Organismo Notificato  
*The technical documentation has been deposited at following location*

Il fascicolo tecnico è stato inviato all'organismo accreditato BM TRADA ITALY

30.7.2020

Il legale rappresentante  
Gianmarco DOLCI

