

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ.

La Società Parmon S.p.a., con sede legale ed operativa Contrada Piraino, SS192 km73, 95032 Belpasso (CT), sotto la propria totale responsabilità, che i dispositivi medici denominati "Mascherine chirurgiche" classe di rischio I (non sterile), in accordo alla regola 1 dell'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii (recepita in Italia con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e ss.mm.ii), disponibili nelle seguenti varianti:

Codice	VARIANTE	Nome Dispositivo	Tipo
PF08PA01E040\ 01	01	Mascherina Chirurgica Monouso con Elastici	Tipo II
PF08PA01E020\ 01	01	Mascherina Chirurgica Monouso con Elastici	Tipo II
PF08PA01E040\ 02	02	Mascherina Chirurgica Monouso Three Layer con Elastici	Tipo II
PF08PA01E020\ 02	02	Mascherina Chirurgica Monouso Three Layer con Elastici	Tipo II
PF08NA02E015\ 01	01	Mascherine NAPPER per bambini con Elastici	Tipo I
PF08PA01E003\ 01	01	Mascherina Chirurgica Monouso con Elastici	Tipo II
PF08PA01E005\ 01	01	Mascherina Chirurgica Monouso con Elastici	Tipo II
PF08PA01E010\ 01	01	Mascherina Chirurgica Monouso con Elastici	Tipo II
PF08PC01E005\ 01	01	Mascherina Chirurgica Monouso con Elastici	Tipo II

- sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii come da Fascicolo Tecnico n. FT 002 PM archiviato presso l'Azienda;
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato VII del D.lgs. n. 46 del 24/02/97 e ss.mm.ii.
- sono conformi alla norma UNI EN 14683:2019.

Belpasso (CT), data 11/12/2020

Il legale Rappresentante

