



Dichiarazione di Conformità

Il Sottoscritto Giuseppe Santarcangelo in qualità di Legale Rappresentante della Ditta

AF STUDIO SRL – Divisione AF PHARMA

Via Giorgio Sidney Sonnino, 4 – 43126 Parma (PR)

P.IVA: 02467870347

Dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo:

Mascherina chirurgica monouso

Modelli: AF01 – AF01R

Classificato in base all'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 come:

DISPOSITIVO MEDICO di **CLASSE I monouso**

Costruito rispettando le norme:

- ISO 14971:2012: Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici;
- ISO 1041:2009: Informazioni fornite dal Fabbricante con i dispositivi medici;
- ISO 15233-1:2017: Simboli da utilizzare con etichette, etichette e informazioni sui dispositivi medici da fornire – Parte 1: Requisiti generali;
- ISO 9001:2015: Sistemi di gestione della qualità: Requisiti;
- Regolamento (UE) n.1007/2011: Regolamento relativo alle denominazioni delle fibre tessili e all'etichettatura e al contrassegno della composizione fibrosa dei prodotti tessili;
- ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices Evaluation and testing within a risk management process;
- ISO 14683:2019: Maschere chirurgiche requisiti di prova

Soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui l'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745.

Il Fascicolo Tecnico è mantenuto al seguente indirizzo:

Via Giorgio Sidney Sonnino, 4 – 43126 Parma (PR)

Parma (PR), 09.09.2020

Firma: