

# CE DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

secondo l'Allegato VII della Direttiva 93/42/CE sui Dispositivi Medici

ID Doc. : MED-IIR Rev0

<b>Fabbricante:</b>	<b>BROMAS LOG SRL</b>
<b>Indirizzo:</b>	Via Donatello, 19/C 59016 Poggio a Caiano (PO) Italia
<b>Email:</b>	bromaslogsrl@pec.it
<b>N. Telefono:</b>	055 0197548
<b>Codice Prodotto:</b>	MED IIR
<b>N. Registrazione Banca Dati Nazionale (BD/RDM):</b>	2062965
<b>Funzione prevista:</b>	Come maschera facciale ad uso medico il dispositivo ha lo scopo di fornire una barriera per ridurre al minimo la trasmissione diretta di agenti infettivi tra il personale sanitario e il paziente. È inoltre progettato per essere resistente ai fluidi a schizzi e schizzi di sangue e altri materiali infettivi. Le maschere facciali ad uso medico possono anche essere intese per essere indossate da pazienti e altre persone per ridurre il rischio di diffusione di infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche.
<b>Tipo di dispositivo:</b>	Maschera facciale ad uso medico EN 14683:2019 di Tipo II R
<b>Classificazione:</b>	Dispositivo medico di Classe I non sterile senza funzione di misura (Allegato VII della Direttiva 93/42 CEE riguardante i Dispositivi medici)
<b>CND:</b>	T060201
<b>Riutilizzabilità:</b>	Dispositivo monouso
<b>Norme armonizzate per la valutazione di conformità:</b>	UNI EN 14683 :2019 + AC:2019 Maschere facciali ad uso medico. Requisiti e metodi di prova UNI EN ISO 10993-1:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio
<b>Procedura di validazione della conformità:</b>	Il dispositivo è stato sottoposto ad una serie di prove e valutazioni secondo la normativa sopra richiamata. I risultati, contenuti nei rapporti di prova allegati al Fascicolo Tecnico caricato sul portale del Ministero della Salute, dimostrano la conformità del dispositivo alla suddetta normativa per il tipo di dispositivo e le eventuali modalità di riuso dichiarate nelle istruzioni allegate al dispositivo stesso.
<b>Inizio validità della dichiarazione CE:</b>	23/02/2021
<b>Fine validità della dichiarazione CE:</b>	22/02/2026

Il sottoscritto, in qualità di fabbricante, dichiara sotto la propria responsabilità che i sopra citati dispositivi soddisfano i requisiti della Direttiva 93/42/CEE relativa ai Dispositivi Medici (MDD). Tutta la documentazione a supporto è conservata presso la sede del fabbricante.

**Luogo:** Poggio a Caiano - PO - Italia

**Data:** 23/02/2021

**Nome e Cognome:** Anna Pelucchi

**Ruolo:** Legale rappresentante

**Firma:**

