



Dichiarazione di conformità

La sottoscritta Maria Mannella

In qualità di legale rappresentante dell'azienda New Euroart S.r.l.

con sede in: S.S.96 km 97+235, 70025, Grumo Appula (Bari)

Partita IVA: 05676930729

Dichiara

che il prodotto: Filtri di ricambio per maschera facciale ad uso medico LALA MASK

Modello e codice: LALA MASK REFILL PLUS- LALAMASKREFPLSCM210320

Classe/Tipo (LALA MASK + LALA MASK REFILL PLUS): I/IIR UDI-DI base (GMN): 805267511LMRPCM210320FR

Data fabbricazione: vedi etichetta Lotto numero: vedi etichetta

È stato costruito rispettando le seguenti direttive e norme:

- Regolamento (UE) n.2017/745 Regolamento relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
- Norma IEC 61882:2016 Metodo di analisi dei rischi secondo il metodo HAZOP
- CEI EN 61511-1 Functional safety - Safety instrumented systems for the process industry sector - Part 1: Framework, definitions, system, hardware and application programming requirements
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
- UNI CEI EN 1041:2013 Informazioni fornite dal Fabbricante con i dispositivi medici
- UNI CEI EN 14971:2020 Applicazione della gestione dei rischi a dispositivi medici
- Dir. 93/42/CEE, D.L. 24/02/97 nr. 46, D.L. 25/02/98 nr. 95 Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici - Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Modifiche al Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 nr. 46 (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2021)
- Dir. 2007/47/CEE D.L. 25/01/10 nr. 37 Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2021)
- UNI EN 14683:2019 Titolo: Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova
- ISO 10993-1:2010 Titolo: valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio
- UNI EN ISO 10993-10:2013 Titolo: Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (ISO 10993-10:2010)
- UNI EN ISO 10993-18:2009 Titolo: Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials (ISO 10993-18:2005)
- UNI EN ISO 11737-1:2018 Titolo: Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti

Ed è quindi conforme alle direttive e normative vigenti.

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

Luogo: New Euroart Srl SS96 Km 97+235, 70025
Grumo Appula BA

Data: 07/09/2021

Rev. 1

Firma: