

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

FABBRICANTE: Extris srl -piazza San Sepolcro 2, Milano

PRODOTTO: **SPES c**

DESCRIZIONE: Maschera monouso ad uso chirurgico Tipo IIR

CLASSIFICAZIONE: I - Allegato IX, regola 1 della Dir 93/42/CEE e s.m.i.

LOTTO N°:

ITER DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA': Allegato VII della Dir 93/42/CEE e s.m.i.

Extris s.r.l. dichiara che il prodotto sopramenzionato,
indicato per la protezione del personale sanitario e dei pazienti dal rischio di infezione durante
l'intervento chirurgico, destinato ad uso professionale,
è fabbricato secondo la documentazione tecnica prevista dall'Allegato VII e, insieme alla sua
progettazione, risponde ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

Tutta la documentazione a supporto è conservata/custodita presso la sede del fabbricante.

Standard applicati: UNI CEI EN ISO 14971:2012, UNI CEI EN ISO 13485:2016, UNI CEI
EN ISO 15223-1:2017, UNI CEI EN 1041:2013, UNI EN ISO 10993-
1:2010, UNI EN 14683:2019

Luogo e data

EXTRIS srl

Daniele De Rosa