



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

Nome del fabbricante: **CORMAN S.p.A.**
Indirizzo del fabbricante: Via Liguria, 3
20084 Lacchiarella (MI), Italia
Recapiti del fabbricante: 029008097 - info@corman.it

Il fabbricante dichiara sotto la sua responsabilità che il dispositivo

Mascherina facciale ad uso medico di tipo II

PRAESYDIUM01

Codici commerciali: PRAESYDIUM01_50; PRAESYDIUM01_05

Classe I secondo allegato IX della Direttiva 93/42/CEE



Data di fabbricazione: a partire da luglio 2020

soddisfa i requisiti essenziali di cui all'Allegato I del D. Lgs. 46/97 e s.m.i.
di recepimento della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici e s.m.i.

Tutta la documentazione a supporto della Dichiarazione viene conservata presso la sede del fabbricante.

Informazioni Supplementari

Norme tecniche applicate:

UNI EN 14683:2019, UNI EN ISO 10993-1:2010,
UNI EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 13485:2016

Questa dichiarazione è supportata dai seguenti certificati di Sistema Qualità:

Certificato ISO 13485:2016 n°10952 rilasciato da CERTIQUALITY - 0546

Certificato ISO 9001:2015 n°766 rilasciato da CERTIQUALITY - 0546

Lacchiarella, 02/07/2020

Firma

Elisa Gusberti
Quality and Regulatory Manager

Nome e cognome del legale rappresentante in nome e per conto del quale la dichiarazione è stata emessa

Giorgio Mantovani