

# Attestazione di corrispondenza CE

## n° ECM-2020-030



Fabbricante	ConfSPORT S.r.l.
Indirizzo	Via Jolanda, 59 - 36056 Tezze sul Brenta (VI)
Denominazione Dispositivo	Mascherina da uso medico lavabile
Classificazione Dispositivo	Dispositivo di Classe I - Non sterile
Modello/i	EP-PA-2020
Anno di fabbricazione	2020
Riferimento Direttiva	93/42/CEE – Direttiva Dispositivi Medici
Norma applicata	UNI EN 14683: 2019

Questa **Attestazione di corrispondenza CE** non può sostituire la Dichiarazione di Conformità CE, la quale può essere rilasciata esclusivamente dal fabbricante del dispositivo o dal suo mandatario all'interno della Comunità Europea. **Ente Certificazione Macchine**, ha verificato la Documentazione Tecnica numero MD/I/004, la quale è risultata conforme ai requisiti essenziali di sicurezza dell'Allegato I Direttiva 93/42/CEE e alle norme riportate nel presente documento. Pertanto, il fabbricante o il suo mandatario all'interno della Comunità Europea, può procedere alle attività necessarie per

l'apposizione del marchio **CE** sul dispositivo indicato nel presente documento.

Questa **Attestazione di corrispondenza CE** è valida solo per il dispositivo(i) nella configurazione descritta all'interno della Documentazione Tecnica MD/I/004 a partire dalla data di emissione di questa attestazione.

Il fabbricante è inoltre responsabile del controllo interno della fabbricazione per assicurare che il dispositivo(i) garantisca con continuità i requisiti essenziali di sicurezza dell'Allegato I Direttiva 93/42/CEE e delle norme riportate nel presente documento.

*This **EC Attestation of Conformity** cannot replace the EC Declaration of Conformity, which can only be issued by the manufacturer or their authorized representative within the European Community. **ECM**, has verified the Technical Documentation number MD/I/004, which has been found to comply with the essential safety requirements of Annex I Directive 93/42/EEC and the standards set out in this document. Therefore, the manufacturer or authorized representative within the European Community can proceed with the necessary steps to affix the CE mark to the device indicated in this document.*

*This **EC Attestation of Conformity** is valid only for the device(s) in the configuration described in the Technical Documentation MD/I/004 starting from the date of issue of this certificate.*

*The manufacturer is also responsible for the internal control of the manufacture to ensure that the device(s) continuously guarantees the essential safety requirements of Annex I Directive 93/42/EEC and the standards set out in this document.*

Valsamoggia (BO)  
 Loc. Castello di Serravalle  
  
 Data di emissione 30/04/2020  
 Data di scadenza 29/04/2023



Timbro

Firma autorizzata  
 Luca Bedonni

(Direttore di divisione)