



[Stampa](#) | [Scarica il dataset](#)

## Elenco dei dispositivi medici

### Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **1991698**

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

## Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al: 20/09/2020

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO							FABBRICANTE/ASSEMBLATORE						
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME	CND	CLASSE	DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZIONE
DISPOSITIVO	DI	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE		CE	PUBBLICAZIONE	IMMISSIONE	AZIENDA		FISCALE	IVA/VAT	NAZIONE
	REGISTRAZIONE			E MODELLO				IN	COMMERCIO			NUMBER	
	BD/RDM												
Dispositivo	1991698	N	MASKBIMBI	MASCHERA FACCIALE AD USO MEDICO MASKBIMBI	T020699 - MASCHERINE CHIRURGICHE - ALTRE	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	10/09/2020		FABBRICANTE	SOLUZIONE TRASPORTI SERVIZI SRL	04693890289		IT

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1

# CE Dichiarazione di conformità

Il sottoscritto Nicola Capuzzo

In qualità di legale rappresentante della ditta Soluzione Trasporti Servizi S.r.l.

con sede in: via San Lorenzo, 1228 – 35029 – Pontelongo (PD)

Partita IVA: 04693890289

## Dichiara

che il prodotto: maschera facciale ad uso medico– Tipo I

Modello e codice: MASKBIMBI

Classe: I monouso

Data fabbricazione: 09/09/2020

Lotto numero: 0000001

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 2020)
- 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 2020)
- 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

Ed è quindi conforme alle direttive e normative vigenti.

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

Luogo: Pontelongo

Data: 09/09/2020

Rev. 0

Firma:

**SOLUZIONE TRASPORTI SERVIZI SRL**  
Via San Lorenzo, 1228 - 35029 Pontelongo (PD)  
Tel. 049 9776291 Fax 049 9779126  
P. IVA e C.F. 04693890289  
info@soluzionetrasporti.it  
Iscrizione Albo Trasporti PD2460634P

**CEC .group**  
MarcaturaCE.net

Via Lauro, 95 – 35010 - Cadoneghe (PD) - Italy

Consulenti e Periti per: Guardia di Finanza, Tributaria, Autorità Doganali, Carabinieri, Polizia di Stato, Unioncamere, Tribunali.

La corretta costituzione del fascicolo tecnico, così come i documenti preparati da CEC.Group S.r.l., sono stati verificati dall'ing. Renato Carraro.

