

APP SrlsVia Enrico Fermi 27
20900 Monza (MB)
P. IVA 11324890968**IZJAVA EU O SKLADNOSTI**
UE DECLARATION OF CONFORMITY

Proizvajalec: <i>Manufacturer:</i>	APP Srls Via Enrico Fermi n° 27 – 20900 Monza (MB)
Registrska številka proizvajalca (zbirka podatkov Eudamed): <i>Manufacturer registration number (Eudamed Data Base):</i>	Se ne uporablja Not applicable
Medicinski pripomoček: <i>Medical Device:</i>	Medicinskaka maska za enkratno uporabo Single use surgical mask
Razvrstitev po All. VIII Uredba EU 2017/745 <i>Classification according to UE Regulation 2017/745 Ann. VIII</i>	Razred I v skladu s pravilom 1 Class I according to Rule 1
Pot certificiranja: <i>Certification route:</i>	Priloga IV Annex IV
Šifra izdelka <i>REF</i>	Glej Prilogo 1 See Annex 1

Pravni proizvajalec "APP Srls" na svojo izključno odgovornost izjavlja, da je zgoraj omenjeni medicinski pripomoček skladen s splošnimi varnostnimi in delovnimi zahtevami Uredbe EU 2017/745 v skladu s Prilogo 1 in v skladu z veljavnimi pravili o proizvodni in postopku. Tehnična in spremna dokumentacija se hrani v prostorih proizvajalca in je na voljo pristojnim organom. Pravni proizvajalec "APP Srls" je razvil interni postopek za sistem nadzora medicinskih pripomočkov v skladu z MEDDEV 2.12/1 in je edini odgovoren za to izjavo o skladnosti EU.

The Legal Manufacturer "APP Srls" declares, under his own responsibility, that the above mentioned medical device is conforming to the General Safety and Performance Requirements of UE Regulation 2017/745 reported in Annex 1 and conforming to the applicable rules of product and process. Technical Documentation and supporting documentation are retained under the premises of the Manufacturer at disposition of the Competent Authorities. The Legal Manufacturer "APP Srls" has developed an internal procedure for the vigilance system of the medical devices according to MEDDEV 2.12/1 and is the only responsible for this UE Declaration of Conformity.

Veljavni predpisi in zakoni
Applicable Regulations and Laws

Seznam veljavnih standardov je naveden v 4. poglavju ustrezne tehnične dokumentacije.
List of applicable standards is reported in Chapter 4 of relative Technical Documentation.

Datum poteka veljavnosti izjave o skladnosti EU : <i>Expiry date of UE Conformity Declaration:</i>	10/2025
---	----------------

29/10/2020, Monza (MB)

Podpis *Hu Zhidong*

Priloga 1: Seznam kod za prodajo
(Annex 1: List of codes for sale)

Medicinski pripomoček	Šifra (REF)	CND	GMDN	UDI-DI
Kirurška maska za enkratno uporabo - za odrasle, modra barva <i>Single use surgical mask - adult blue colour</i>	MACH01	T020601	35177	-
Kirurška maska za enkratno uporabo - za odrasle, črna barva <i>Single use surgical mask - adult black colour</i>	MACH02	T020601	35177	-
Kirurška maska za enkratno uporabo - za odrasle, roza barva <i>Single use surgical mask - adult pink colour</i>	MACH03	T020601	35177	-
Kirurška maska za enkratno uporabo - za odrasle, bela barva <i>Single use surgical mask - adult white colour</i>	MACH04	T020601	35177	-
Kirurška maska za enkratno uporabo - za odrasle, poljubna barva <i>Single use surgical mask - adult assorted colour</i>	MACH05	T020601	35177	-
Kirurška maska za enkratno uporabo - za otroke, modra barva <i>Single use surgical mask - children blue colour</i>	MACH06	T020601	35177	-
Kirurška maska za enkratno uporabo - za otroke, črna barva <i>Single use surgical mask - children black colour</i>	MACH07	T020601	35177	-
Kirurška maska za enkratno uporabo - za otroke, roza barva <i>Single use surgical mask - children pink colour</i>	MACH08	T020601	35177	-
Kirurška maska za enkratno uporabo - za otroke, bela barva <i>Single use surgical mask - children white colour</i>	MACH09	T020601	35177	-
Kirurška maska za enkratno uporabo - za otroke, poljubna barva <i>Single use surgical mask - children assorted colour</i>	MACH10	T020601	35177	-
Kirurška maska za enkratno uporabo - za otroke, modra s kužki <i>Single use surgical mask - blue dog printed mask</i>	MACH11	T020601	35177	-
Kirurška maska za enkratno uporabo - za otroke, roza s kužki <i>Single use surgical mask - pink dog printed mask</i>	MACH12	T020601	35177	-
Kirurška maska za enkratno uporabo - za otroke, modra z morskimi deklicami <i>Single use surgical mask - blue mermaid printed mask</i>	MACH13	T020601	35177	-
Kirurška maska za enkratno uporabo - za otroke, roza z morskimi deklicami <i>Single use surgical mask - pink mermaid printed mask</i>	MACH14	T020601	35177	-
Kirurška maska za enkratno uporabo - siva z miškami <i>Single use surgical mask - grey little mouse printed mask</i>	MACH15	T020601	35177	-
Kirurška maska za enkratno uporabo - bela z dinozavri <i>Single use surgical mask - white dinosaurs printed mask</i>	MACH16	T020601	35177	-

CND = Italijanska nacionalna klasifikacija medicinskih pripomočkov - Italian National Classification of Medical Devices
GMDN = Globalna nomenklatura medicinskih pripomočkov



Podjetje PREVEN SRL s sedežem v mestu Prato v Amalfi 55- Montemurlo - PRATO z zakonitim zastopnikom g. ZHANG YI kot proizvajalcem (v skladu s členom 1 zakonskega odloka 46/97 in členom 1 zakonskega odloka 332/00) s sedežem v Skupnosti za naslednji medicinski pripomoček:

- P2 MEDICINSKA MASKA ZA ENKRATNO UPORABO TIP A IIR

na lastno odgovornost izjavlja, da zgoraj omenjeni medicinski pripomoček izpolnjuje vse veljavne določbe v skladu z zakonodajno uredbo 46/97 o izvajanju Direktive 93/42/EGS in v skladu z zakonodajno uredbo 37/2010 o izvajanju Direktive 2007/47/ES o medicinskih pripomočkih.

- omenjena naprava spada v razred I v skladu s pravilom 1 Priloge IX;
- zadevni izdelek izpolnjuje vse veljavne bistvene zahteve, ki jih zahteva Priloga IX k Direktivi 2007/47 / ES (Dir. 93/42 / ES zakonodajni odlok 46/97) o medicinskih pripomočkih;
- zadevne naprave se prodajajo v NESTERILNI embalaži;
- zadevni pripomočki niso merilni instrument in niso namenjeni kliničnim preiskavam;

- proizvajalec se zavezuje, da bo tehnično dokumentacijo hranil in jo dal na voljo nacionalnim organom za obdobje 10 let od datuma zadnje proizvodnje izdelka;

- medicinski pripomoček je ustrezno registriran na spletni strani ministrstva za zdravje - registracijska identifikacija BD / RMD_ 1994201

Tehnična dokumentacija, ki vsebuje ustrezno dokumentacijo, se hrani pri proizvajalcu in je na voljo pristojnim organom. PREVEN SRL je implementiral sistem vodenja v skladu s standardom ISO 13485:2016 in posledično razvil postopek za poprodajni nadzor DM v skladu z veljavno različico MEDDEV 2.12 / 1.

Veljavne direktive

Direktiva o medicinskih pripomočkih 93/42 / EGS, ki jo v Italiji izvaja D.L. n. 46 z dne 24. 2. 1997, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2007/47 / ES, ki se izvaja v Italiji z zakonodajnim odlokom 37 z dne 25. 1. 2010.

Prato, 11. 09. 2020

Pravni zastopnik