



# Dichiarazione di Conformità

Il Sottoscritto HU SHAOBO in qualità di Legale Rappresentante della Ditta

**MODART DI HU SHAOBO E SHI DAHAI & C. S.a.s.**

Via Calzolari, 7 – 40128 Bologna (BO)

P.IVA: 03618671204

Dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo:

**Maschera protettiva**

**Modello MC-001**

Classificato in base all'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 come:

DISPOSITIVO MEDICO di **CLASSE I**

Costruito rispettando le norme:

- ISO 14971:2019: Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici;
- ISO 1041:2009: Informazioni fornite dal Fabbricante con i dispositivi medici;
- ISO 15233-1:2017: Simboli da utilizzare con etichette, etichette e informazioni sui dispositivi medici da fornire – Parte 1: Requisiti generali;
- ISO 9001:2015: Sistemi di gestione della qualità: Requisiti;
- Regolamento (UE) n.1007/2011: Regolamento relativo alle denominazioni delle fibre tessili e all'etichettatura e al contrassegno della composizione fibrosa dei prodotti tessili;
- ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices Evaluation and testing within a risk management process;
- ISO 14683:2019: Maschere chirurgiche requisiti di prova

Soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui l'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745.

Il Fascicolo Tecnico è mantenuto al seguente indirizzo:

Via Calzolari, 7 – 40128 Bologna (BO)

Bologna (BO), li

26/06/2020  
**MODART**

Firma: \_\_\_\_\_

di HU SHAOBO E SHI DAHAI & C. S.a.s.  
S.L.: Via Alfredo Calzolari, 7 - 40128 Bologna  
Cod. Fisc. e Part. IVA 03618671204