



# 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-002**

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

DISPOSITIVO MEDICO di **CLASSE I**

Costruito rispettando le norme:

- UNI CEI EN ISO 14971:2020: Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici;
- UNI CEI EN 1041:2013: Informazioni fornite dal Fabbricante con i dispositivi medici;
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2017: Simboli da utilizzare con etichette, etichette e informazioni sui dispositivi medici da fornire – Parte 1: Requisiti generali;
- Regolamento (UE) n.1007/2011: Regolamento relativo alle denominazioni delle fibre tessili e all'etichettatura e al contrassegno della composizione fibrosa dei prodotti tessili;
- UNI EN ISO 10993-1:2010: Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio
- UNI EN 14683:2019: Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi 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 01/10/2020

**MODART**

di HU SHAOBO E SHI DAHAI & C. S.a.s.

St.L.: Via Alfredo Calzolari, 7 - 40128 Bologna

Cod. Fisc. e Part. IVA 03618671204

Firma: HU SHAOBO