

Dichiarazione di conformità in accord all'allegato IV del Regolamento UE 745/2017

Produttore

D FELIX S.r.l.
Indirizzo: Via Zipoli, 32 – 59100 – Prato (PO)
PEC: dfelix@pec.it

Dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi medici di seguito descritti risultano conformi:

Nome	Dispositivo Medico nominato MASK 100
Classificazione del dispositivo	Classe I Monouso Non sterile Tipo II R
Numero di registrazione dispositivo	BD/RDM 2065148
Modello	Mask 100
Anno di costruzione	2021

Il dispositivo è conforme alle seguenti direttive e norme tecniche

- Regolamento (UE) 745/2017
- UNI EN 14683:2019 – Classe I
- ISO 10993-1:2010

Data
11/02/2021

Luogo
Prato

Firma

