



BERTOZZI
1 9 7 4

BertoZZi Srl a socio unico: Via Filagni, 2 • 43044 Collecchio
(Parma) Italy • Tel. 0521 804454 - 804455 • Fax 0521 804465
Reg. Imprese Parma / Cod. Fisc. / P.IVA 00699930343
R.E.A. Parma 159470 • Capitale Sociale € 100.000,00 i.v.
www.bertoZZisrl.it • e-mail: info@betoZZisrl.it

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



Fabbricante: BertoZZi srl via Filagni 2 – 43044 Collecchio (PR) – P.IVA 00699930343. Legale rappresentante Sig. Pelliccioli Francesco

Denominazione Prodotto: **MASCHERINA AD USO MEDICO MONOUSO**

Modello: 14011-14012 -15981

Direttive Applicabili Regolamento UE 2017/745 concerne i dispositivi medici e successive modifiche e integrazioni

Classificazione (Allegato VIII, UE 2017/745) Classe 1 (Regola 1) – Tipo II non sterile
BASIC UDI-DI 14011 8014114140113H
BASIC UDI-DI 14012 8014114140123K
BASIC UDI-DI 15981 8014114159815S

Riferimenti specifiche tecniche UNI EN 14683:2019

- ✓ Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che il dispositivo medico **14011,14012,15981** soddisfa i requisiti essenziali richiesti all'allegato I del regolamento 2017/745 del parlamento europeo e del consiglio.
- ✓ Il fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'allagato II del regolamento 2017/745, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.
- ✓ Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che il dispositivo medico **14011,14012,15981** è immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'articolo 20 del regolamento 2017/745 del parlamento europeo e del consiglio.
- ✓ Il fabbricante si impegna a conservare e mettere a disposizione dell'autorità, il fascicolo tecnico del dispositivo per un periodo di 10 anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.

Collecchio, 17.06.2020

BERTOZZI s.r.l. - Via Filagni, 2
COMPARTO AGROALIMENTARE
43044 COLLECCHIO - PARMA
TELEF. 0521/804454-5
TELEFAX 0521/804465
C.F. E P.IVA 00699930343