General Auto srl

DICHIARAZIONE DICONFORMITÀ

CE

in accordo alla direttiva 93/42/CEE (Amendment Dir. 2007/47/EC)
recepita con D. Lgs. 46/97 (Amendment D.Lgs. 37/2010)

Fabbricante	General Auto srl		
Partita IVA	**00326830635**		
Sede Legale	**Calata Trinità Maggiore 53 – 80100 - Napoli**		
Sede Operativa	**Via Prof. Filippo Manna 31 – 80013 – Casalnuovo di Napoli (Na)**		
e-mail	**info@ggroup.eu**		
Dispositivo medico	Maschera facciale monouso ad uso medico		
Modello	XM757		
Classe	I (secondo l'allegato IX della Dir. 93/42/CEE e s.m.i.)	Tipo	II
Codice CND	T020601 (MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD)		

La società **General Auto srl**

DICHIARA, SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ, che

- il dispositivo di cui sopra soddisfa tutte le disposizioni ad esso applicabili della direttiva 93/42/CEE e s.m.i.
- il dispositivo sopracitato soddisfa i requisiti essenziali prescritti dall'allegato I della direttiva 93/42/CEE emendata dalla Direttiva 2007/47/CE e dei relativi recepimenti italiani
- il dispositivo medico è conforme a quanto prescritto dalle norme UNI EN 14683:2019 e UNI EN ISO 10993-1:2010, così come riportato dalle prove effettuate presso il laboratorio Artea srl e da Test Report costituente il FT. XMX757, e conforme alle ulteriori norme tecniche di progettazione e fabbricazione presenti nel fascicolo tecnico
- il Dispositivo NON è uno strumento di misura, NON è destinato ad indagini cliniche, NON contiene alcuna sostanza che può essere considerata come specialità medicinale, viene commercializzato in confezione NON STERILE;
- il fabbricante si impegna a conservare e mettere a disposizione dell'Autorità Nazionale Competente la documentazione tecnica specificata nell'allegato VII della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. per un periodo di almeno cinque anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo lotto prodotto

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dalla Direttiva 93/42/CEE e che viene immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 17 della Direttiva 93/42/CEE.

Per reclami e segnalazioni sul prodotto, inviare mail all'Indirizzo info@ggroup.eu indicando il numero di lotto riportato sulla confezione e relativa segnalazione.

Napoli , **09/10/2020**

General Auto S.r.l.

TIMBRO E FIRMA
DEL LEGALE RAPPRESENTANTE

General Auto S.R.L. – Calata Trinità Maggiore 53 – 80100 - Napoli - Italy
- Partita IVA e Codice Fiscale n. 00326830635 Tel. 081 5228490 - E-mail: Mail: info@ggroup.eu - Pec generalautosrl@cgn.legalmail.it