



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
«MASCHERINE»

Rev.o del
Maggio 2021

Fabbricante	Plus Biomedicals S.r.l.
Numero di registrazione unico	NA
Sede legale	via Camillo Brozzoni 9 , Brescia, 25125
Basic UDI-DI	8052282620904
Dispositivo Medico	Mascherina facciale ad uso medico

Identificazione del Prodotto

DISPOSABLE MASK TYPE II 077

Destinazione d'uso.

Dispositivi utilizzati per pazienti ed operatori sanitari al fine di ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche

Classificazione in accordo all'Allegato VIII
(Regolamento (EU) 745/2017)

Classe I, secondo la Regola 1

Il Fabbricante dichiara, sotto la propria responsabilità, che il prodotto suddetto è conforme ai requisiti del Regolamento (EU) 745/2017

Conformità alle norme:

<i>CODICE</i>	DESCRIZIONE
UNI EN ISO 14971:2020	Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.
UNI EN ISO 13485:2016	Dispositivi medici. Sistemi di gestione della qualità. Requisiti per scopi regolamentari.
UNI CEI EN ISO 15223-1: 2017	Dispositivi medici : Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1 Requisiti generali.
<i>MEDDEV 2.7.1/1 rev.4 – 06-2016</i>	Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies Valutazione clinica : guida per i fabbricanti e per gli organismi notificati.
<i>MEDDEV 2.12-1</i>	<i>Linee guida sul sistema di vigilanza dei dispositivi medici.</i>
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 CEI EN 1041:2013	Informazioni fornite dal fabbricante con dispositivi medici.
UNI EN 14683: 2019	Maschere facciali medicali

Luogo, data

Brescia, 15/05/2021

Firma (Legale Rappresentante)



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
«MASCHERINE»

Rev.o del
Maggio 2021

Fabbricante	Plus Biomedicals S.r.l.
Numero di registrazione unico	NA
Sede legale	via Camillo Brozzoni 9 , Brescia, 25125
Basic UDI-DI	8052282620089
Dispositivo Medico	Mascherina facciale ad uso medico

Identificazione del Prodotto

DISPOSABLE MASK TYPE II 077

Destinazione d'uso.

Dispositivi utilizzati per pazienti ed operatori sanitari al fine di ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche

Classificazione in accordo all'Allegato VIII
(Regolamento (EU) 745/2017)

Classe I, secondo la Regola 1

Il Fabbricante dichiara, sotto la propria responsabilità, che il prodotto suddetto è conforme ai requisiti del Regolamento (EU) 745/2017

Conformità alle norme:

<i>CODICE</i>	DESCRIZIONE
UNI EN ISO 14971:2020	Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.
UNI EN ISO 13485:2016	Dispositivi medici. Sistemi di gestione della qualità. Requisiti per scopi regolamentari.
UNI CEI EN ISO 15223-1: 2017	Dispositivi medici : Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1 Requisiti generali.
MEDDEV 2.7.1/1 rev.4 – 06-2016	Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies Valutazione clinica : guida per i fabbricanti e per gli organismi notificati.
MEDDEV 2.12-1	<i>Linee guida sul sistema di vigilanza dei dispositivi medici.</i>
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 CEI EN 1041:2013	Informazioni fornite dal fabbricante con dispositivi medici.
UNI EN 14683: 2019	Maschere facciali medicali

Luogo, data

Brescia, 15/05/2021

Firma (Legale Rappresentante)



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
«MASCHERINE»

Rev.o del
Maggio 2021

Fabbricante	Plus Biomedicals S.r.l.
Numero di registrazione unico	NA
Sede legale	via Camillo Brozzoni 9 , Brescia, 25125
Basic UDI-DI	8052282620072
Dispositivo Medico	Mascherina facciale ad uso medico

Identificazione del Prodotto

DISPOSABLE MASK 007

Destinazione d'uso.

Dispositivi utilizzati per pazienti ed operatori sanitari al fine di ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche

Classificazione in accordo all'Allegato VIII
(Regolamento (EU) 745/2017)

Classe I, secondo la Regola 1

Il Fabbricante dichiara, sotto la propria responsabilità, che il prodotto suddetto è conforme ai requisiti del Regolamento (EU) 745/2017

Conformità alle norme:

<i>CODICE</i>	DESCRIZIONE
UNI EN ISO 14971:2020	Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.
UNI EN ISO 13485:2016	Dispositivi medici. Sistemi di gestione della qualità. Requisiti per scopi regolamentari.
UNI CEI EN ISO 15223-1: 2017	Dispositivi medici : Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1 Requisiti generali.
<i>MEDDEV 2.7.1/1 rev.4 – 06-2016</i>	Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies Valutazione clinica : guida per i fabbricanti e per gli organismi notificati.
<i>MEDDEV 2.12-1</i>	<i>Linee guida sul sistema di vigilanza dei dispositivi medici.</i>
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 CEI EN 1041:2013	Informazioni fornite dal fabbricante con dispositivi medici.
UNI EN 14683: 2019	Maschere facciali medicali

Luogo, data

Brescia, 15/05/2021

Firma (Legale Rappresentante)



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
«MASCHERINE»

Rev.o del
Maggio 2021

Fabbricante	Plus Biomedicals S.r.l.
Numero di registrazione unico	NA
Sede legale	via Camillo Brozzoni 9 , Brescia, 25125
Basic UDI-DI	8052282622007
Dispositivo Medico	Mascherina facciale ad uso medico

Identificazione del Prodotto:

MASCHERINA SEMITRASPARENTE 001

Destinazione d'uso:

Dispositivi utilizzati per pazienti ed operatori sanitari al fine di ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche, con possibilità di lettura del labiale.

Classificazione in accordo all'Allegato VIII
(Regolamento (EU) 745/2017)

Classe I, secondo la Regola 1

Il Fabbricante dichiara, sotto la propria responsabilità, che il prodotto suddetto è conforme ai requisiti del Regolamento (EU) 745/2017

Conformità alle norme:

<i>CODICE</i>	<i>DESCRIZIONE</i>
UNI EN ISO 14971:2020	Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.
UNI EN ISO 13485:2016	Dispositivi medici. Sistemi di gestione della qualità. Requisiti per scopi regolamentari.
UNI CEI EN ISO 15223-1: 2017	Dispositivi medici: Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1 Requisiti generali.
MEDDEV 2.7.1/1 rev.4 – 06-2016	Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies Valutazione clinica: guida per i fabbricanti e per gli organismi notificati.
MEDDEV 2.12-1	<i>Linee guida sul sistema di vigilanza dei dispositivi medici.</i>
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 CEI EN 1041:2013	Informazioni fornite dal fabbricante con dispositivi medici.
UNI EN 14683: 2019	Maschere facciali medicali

Luogo, data

Brescia, 15/05/2021

Firma (Legale Rappresentante)