

CE Dichiarazione di conformità

Il sottoscritto Andrea Zambetti	
In qualità di legale rappresentante della ditta F.Ili Zambetti	
con sede in: Via Manzoni, 41 – 24024 – Gandino (BG)	
Partita IVA: 02723240160	
Dichiara	
che il prodotto: mascherina monouso – Tipo I	
Modello e codice: SH001 - 700171	
Classe: I monouso	Vettore UDI-DI: XXXXXXXXX
Data fabbricazione: vedi etichetta	Lotto numero: vedi etichetta
È stato costruito rispettando le seguenti direttive e norme:	
<ul style="list-style-type: none">• Regolamento (UE) n.745/2017 Regolamento relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio• Norma IEC 61882:2016 Metodo di analisi dei rischi secondo il metodo HAZOP• CEI EN 61511-1 Functional safety - Safety instrumented systems for the process industry sector - Part 1: Framework, definitions, system, hardware and application programming requirements• UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali• UNI CEI EN 1041:2009 Informazioni fornite dal Fabbrikante con i dispositivi medici• UNI CEI EN 14971:2012 Applicazione della gestione dei rischi a dispositivi medici• Dir. 93/42/CEE, D.L. 24/02/97 nr. 46, D.L. 25/02/98 nr. 95 Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici - Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Modifiche al Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 nr. 46 (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2020)• Dir. 2007/47/CEE D.L. 25/01/10 nr. 37 Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2020)• UNI EN 14683:2019 Titolo: Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova	
Ed è quindi conforme alle direttive e normative vigenti.	
La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.	
Luogo: <i>Gandino</i>	Firma: <i>F. Ili ZAMBETTI S.r.l.</i>
Data: <i>09/09/2020</i>	<i>Via Manzoni, 41</i>
Rev. 0	<i>24024 GANDINO (BG)</i>
	<i>Tel. 035.031045 - Fax 035.0692176</i>
	<i>C. Fisc. e P. IVA: 02723240160</i>



Via Lauro, 95 Cadoneghe Padova Italy
Consulenti e Periti per: Guardia di Finanza, Tributaria, Autorità Doganali, Carabinieri,
Polizia di Stato, Unioncamere, Tribunali.

La corretta costituzione del fascicolo tecnico, così come i documenti preparati da C&C s.a.s., sono stati verificati dall'ing. Renato Carraro.