



**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**  
**Declaration of conformity**

**Fabbricante:**  
*(Manufacturer)*

**C.G.M. S.p.A.**  
**DIVISIONE MEDICALE META**  
Via E. Villa n°7  
42124 Reggio Emilia (Italy)

**Dispositivo Medico**  
*(Medical Device)*

**Faceshield Kit**  
**Faceshield Visors**

**Codici:**  
*(REF. code)*

5211,5210  
(Fascicolo Tecnico FT38)  
*(Technical File FT38)*

**Direttive Applicabili:**  
*(Applicable Directives)*

DIRETTIVA 93/42/CEE concernente i dispositivi medici modificata dalla 2007/47/CE – recepita dal D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 – modificato da D.Lgs. N°37 del 25/01/2010  
*(CE Directive 93/42/EC concerning medical devices and following updates)*

**Classificazione (Allegato IX D.Lgs. 46/97):**  
*Classification (Annex IX, MDD 93/42):*

**Classe I (Regola 1)**  
*Class I (Rule 1)*

**Procedura di valutazione della Conformità**  
*(Conformity Assessment procedure):*

**Allegato VII**  
*(Annex VII)*

Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra elencati soddisfano tutti i requisiti essenziali applicabili, previsti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CE concernente i Dispositivi Medici e alle norme applicabili.

*(Under our sole responsibility, we state that the above mentioned products meet all the applicable essential requirements of Annex I of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and all the applicable standards).*

Norme europee armonizzate applicabili  
*(Applicable harmonized European standards)*

La lista delle norme applicabili è riportata nel Cap.5 del Fascicolo Tecnico FT38.  
*(The list of the applicable standards is reported in Chapter 5 of Technical File FT38).*

Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE, per un periodo di 5 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.

*(The Manufacturer undertakes to keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex II of Directive 93/42/EEC for a period of at least five years after the last manufacture of the product.)*

**CE**

Prima emissione: 24/06/2014  
*(first emission)*

Data emissione: 20/04/2020  
*(emission date)*

Data scadenza: 20/04/2021  
*(expiry date)*

Reggio Emilia, 20/04/2020 Firma /Signature

  
**Corrado Saverio Parmigiani**  
Direttore Generale  
(General Director)

