



In accordo alla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni (Direttiva 2007/47/CE) e del relativo recepimento italiano sui dispositivi medici, il fabbricante dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità i seguenti dati ed informazioni:

 Manufaturer FABBRICANTE	Anteea S.r.l., con sede in Viale Europa 126 O/P 55013 Lammari (LU) - Italia
 Medical Device DISPOSITIVO MEDICO	<ul style="list-style-type: none">- Nome commerciale: "SANITY COAT"- Codice: "SC0001"- Classificazione: Classe I secondo la regola 1 dell'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE- Lotto: riportato sull'etichetta

Il Dispositivo Medico è conforme ai requisiti essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni (Direttiva 2007/47/CE) come prescritto dall'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni (Direttiva 2007/47/CE).

A tale scopo, il **FABBRICANTE** garantisce e dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità quanto segue:

- Che i dispositivi in oggetto soddisfano le disposizioni applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni (Direttiva 2007/47/CE) e del relativo recepimento italiano (D.L. n° 46/97, come da ultimo modificato dal D. Lgs. n° 37 del 25/01/2010).
- Che i succitati dispositivi vengono prodotti in unico modello e il codice prodotto ed il relativo lotto oggetto della presente dichiarazione sono quelli precedentemente indicati o riportati sull'etichetta (Lotto).
- Che si impegna a conservare e tenere a disposizione delle Autorità Competenti, il Fascicolo Tecnico di prodotto, specificato dalla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni (Direttiva 2007/47/CE) di riferimento, per un periodo di almeno dieci (10) anni dall'ultima data di immissione in commercio dell'ultimo lotto del dispositivo indicato.
- Che il dispositivo di cui all'oggetto è progettato, fabbricato e posto in commercio secondo quanto indicato nel fascicolo tecnico di prodotto.
- Che il dispositivo medico di cui all'oggetto è stato realizzato in conformità alle seguenti norme specifiche di prodotto:
 - o UNI EN 14683:2019 "Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova"
 - o ISO 10993-1:2018 "Biological evaluation of medical devices Evaluation and testing within a risk management process"essendo un dispositivo medico finalizzato a proteggere le vie respiratorie dalle particelle presenti nell'aria.
- Che il prodotto non è sterile.
- Che il prodotto non contiene lattice.
- Che il **FABBRICANTE** ha notificato all'Autorità Competente Italiana la messa in commercio dei dispositivi succitati.
- Dichiara inoltre di avere istituito e di mantenere un'idonea procedura per garantire la sorveglianza post-vendita, in accordo alla MEDDEV 2.12/1, richiesta dalla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni (Direttiva 2007/47/CE) e dal suo recepimento italiano.
- Il contenuto della presente dichiarazione di conformità viene verificato almeno ogni anno.

Lammari (LU), 31 agosto 2020

Legale Rappresentante
Riccardo Santucci