



**SHINE ART S.R.L.**

Via Anfiteatro Laterizio,73 - 80035 Nola (NA)

P.IVA: 07406051214

Tel.: +39 081 8272020

email: shineart srl@yahoo.com

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE (MDD 93/42/CEE)

Con la presente si dichiara che per il dispositivo medico **TYPE IIR WS0320CF** è stata verificata la conformità alla **Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE**.

Sulla base delle verifiche effettuate è possibile quindi dichiarare che:

- Il dispositivo medico **TYPE IIR WS0320CF**, classificato come dispositivo medico di **Classe I** (non sterile, senza funzioni di misura) secondo **Allegato IX della Direttiva 93/42/EEC**, è conforme ai requisiti essenziali di cui all'**Allegato I** della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. - recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i.
- Per il dispositivo medico **TYPE IIR WS0320CF** è stato eseguito il processo di valutazione della conformità di cui all'**Allegato VII** della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i.- recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i..
- Il dispositivo medico **TYPE IIR WS0320CF** risulta avere le caratteristiche di **Tipo IIR** rispetto alla norma UNI EN 14683:2019 e risulta conforme alla norma UNI EN ISO 10993-1:2010.

Sulla base delle evidenze raccolte in termini di conformità CE, il dispositivo medico **TYPE IIR WS0320CF** è notificato presso la banca dati del Ministero della Salute con RDM **1963438**.

Si fornisce evidenza tramite schermata della notifica:

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND	Stato del Dispositivo	Data Fine Commercio	Seleziona <input type="checkbox"/>
1963438	SHINEART S.R.L.	TYPE IIR WS0320CF	MASCHERINA CHIRURGICA TYPE IIR WS0320CF	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	V		<input type="checkbox"/>

Ottaviano, li 11-06-2020

Amministratore unico

---

Salvatore Ugliano