

Dichiarazione di conformità UE

PRODOTTO	MASCHERINA CHIRURGICA DI TIPO II MONOUSO IN TNT AD ALTA TRASPIRABILITÀ CON ELASTICI
IDENTIFICATIVO ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE (MODELLO/ PART NUMBER)	TYPE II 101
CONFORMITÀ CE	 1966326 Regolamento europeo 2017/745 Dispositivo medico classe I
PRINCIPALI NORME TECNICHE APPLICATE	UNI EN 14683:2019 UNI EN ISO 10993-1:2010 UNI EN ISO 10993-5:2009
FABBRICANTE	Rotoform Srl Via dei Tamarindi, 14 - 00134 Roma P. Iva 02111231003

Rotoform s.r.l.

Rotoform s.r.l.

Sede e Stabilimento:
00134 Roma (S. Palomba)
Via dei Tamarindi, 14
(già Via Ardeatina km. 20,400)

Tel. 06.71.30.01.97 r.a.
Fax 06.71.30.29.74
Internet: www.rotoform.it
E-mail: info@rotoform.it



Il marchio della gestione forestale responsabile

La seguente dichiarazione è rilasciata dal sig. **Tullio Di Virgilio**, Amministratore Unico dell'Azienda **Rotoform Srl** con sede in 00134 Roma - via dei Tamarindi, 14 sotto la propria esclusiva responsabilità.

La **TYPE II 101** "MASCHERINA CHIRURGICA DI TIPO II MONOUSO IN TNT AD ALTA TRASPIRABILITÀ CON ELASTICI" è un dispositivo medico di Classe I, è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e rispetta tutti i requisiti applicabili specificati nell'allegato I di detto regolamento.

Il prodotto, inoltre,

- risponde ai requisiti della norma UNI EN 14683:2019 "Mascherine facciali ad uso medico – requisiti e metodi di prova" risultando un Dispositivo Medico di Tipo II, secondo la seguente tabella:

Test	u.m.	Risultato	Tipo I	Tipo II	Tipo IIR
Bacterial filtration efficiency (BFE)	%	98,7	≥95	≥98	≥98
Differential pressure	Pa/cm2	39,8	<40	<40	<60
Microbial Cleanliness	cfu/g	26	≤30	≤30	≤30

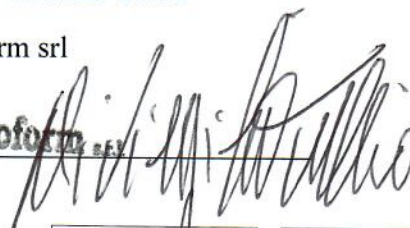
- risponde ai requisiti di biocompatibilità secondo la norma UNI EN ISO 10993-1:2010 "Valutazione biologica dei dispositivi medici – Rapporto di prova 4 _12/06/20;
- è progettato e prodotto nell'ambito di un sistema di gestione della qualità certificato conforme a ISO 9001:2015 dall'organismo di certificazione ACM UKAS certificato N°08588Q emesso il 08/05/2009

Roma, 16/06/2020

Nome: Tullio Di Virgilio
 Posizione: Amministratore Unico
 Per conto di: Rotoform srl

Firma:

Rotoform s.r.l.



Rotoform s.r.l.

Sede e Stabilimento:
 00134 Roma (S. Palomba)
 Via dei Tamarindi, 14
 (già Via Ardeatina km. 20,400)

Tel. 06.71.30.01.97 r.a.
 Fax 06.71.30.29.74
 Internet: www.rotoform.it
 E-mail: info@rotoform.it



Il marchio della gestione forestale responsabile



 [Stampa](#) |  [Scarica il dataset](#)

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante: ROTOFORM

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM:

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al: 21/06/2020

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO							FABBRICANTE/ASSEMBLATORE						
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO		NOME		CLASSE	DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE	
DISPOSITIVO	DI	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	COMMERCIALE									CND
	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	E MODELLO	CE	PUBBLICAZIONE	IN	COMMERCIO			NUMBER		
Dispositivo	1966326	N	101	TYPE II			1 - Classe I non sterile e senza funzioni di misura		FABBRICANTE	ROTOFORM S.R.L.	08653830581	02111231003	IT

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1