

**Dichiarazione di conformità CE / EC CONFORMITY DECLARATION**

Il sottoscritto FULCHIR STEFANO in qualità di legale rappresentante della società iVISION TECH S.R.L con Partita iva 05103540265 e sede operativa in VIA SPILIMBERGO n°154-33035 MARTIGNACCO (UDINE)

*The undersigned FULCHIR STEFANO as legal representative of the company iVISION TECH S.R.L with VAT number: 05103540265 and operational headquarters in VIA SPILIMBERGO n°154-33035 MARTIGNACCO (UDINE)*

**DICHIARA / DECLARE**

**Che il prodotto:** Mascherina medicale TNT Composta da tre strati di tessuto non tessuto ad uso medico/chirurgico tipo II

**That the product:** Nonwoven medical face mask Composed of three layers of non-woven fabric for medical / surgical use – type II

**Modello e codice / Model and Code:** iViColor 2073729

Il prodotto è da considerarsi "Dispositivo Medico destinato a ridurre il rischio di diffusione di infezioni, in particolari situazioni epidemiche e pandemiche" appartenente alla Classe I

*The product is to be considered a "Medical Device meant to reduce the risk of spreading infections, in particular epidemic and pandemic situations" belonging to Class I*



E' stato costruito rispettando le seguenti direttive e norme:

It was built in compliance with the following directives and standards:

- Regolamento (UE) n. 745/2017 regolamento relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, II - *Regulation (EU) no. 745/2017 regulation on medical devices, amending directive 2001/83 / EC, II*
- UNI CEI EN ISO 1523-1:2018 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali - *Uni cei en iso 1523-1: 2018 Symbols to be used in the labels of the medical device, in the labeling and in the information that must be provided - Part 1: General requirements*
- UNI CEI EN 1041:2009 informazioni fornite dal Fabricante con i dispositivi medici - *UNI CEI EN 1041: 2009 information provided by the Manufacturer with medical devices*
- UNI CEI EN 14971:2012 Applicazione della gestione dei rischi a dispositivi medici - *UNI CEI EN 14971: 2012 Application of risk management to medical devices*
- 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 – *Dir. 93/42 / EEC, d.l. 24/02/97 nr. 46, D.L.25 / 02/98 nr. 95 Council Directive concerning medical devices - Implementation of Directive 93/42 / EEC concerning medical devices. Amendments to the Legislative Decree 24 February 1997 nr. 46*
- 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 considererà con il nuovo Regolamento fino al 2020) -*Dir. 2007/47 / CEE D.L. 25/01/10 nr. 37 Council Directive concerning medical devices Implementation of Directive 93/42 / EEC concerning medical devices, (which will consist of the new Regulation until 2020)*
- D. Lgs. 81/2008 – Testo unico per la sicurezza sul lavoro
- UNI EN ISO 14683:2019 + AC:2019 - Maschere facciali ad uso medico -Requisiti e metodi di prova.
- UNI EN ISO 10993 - Valutazione biologica e test di biocompatibilità per Dispositivi Medici (in particolare il primo volume)

Ed è quindi conforme alle direttive e normative vigenti. / *And therefore it complies with the directives and regulations in force.*

Data e luogo

20/04/2021 MARTIGNACCO

Firma / Signature

Fulchir Stefano

**iVISION TECH S.R.L.**

Viale della Repubblica, 209

31100 - Treviso - Italy

P.IVA: 05103540265

**iVISION TECH srl**

[www.ivisiontech.eu](http://www.ivisiontech.eu)

**Sede Legale**

Viale della Repubblica, 209  
31100 - Treviso - Italy  
info@ivisiontech.eu

**Uffici & Stabilimenti**

Via Spilimbergo, 154  
33035 - Martignacco - UD  
T. 0432 519401

P.IVA / 05103540265  
COD. UNIVOCO / M5UXCR1  
PEC / ivisiontech@pec.it

### Elenco dei dispositivi medici

#### Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:

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: **2073729**

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: 20/03/2021

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
Dispositivo	2073729	5	IVICOLOR	IVICOLOR - MASCHERINE CHIRURGICHE TIPO II	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	21/02/2021		FABBRICANTE	IVISION TECH S.R.L.	05103540265	05103540265	IT

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

[http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION\\_RICERCA](http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_RICERCA)