

Pomezia, lì 19.03.2020

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

La sottoscritta dr.ssa Antonella Sabrina Florio, Legale Rappresentante della Società "So.Se.PHARM S.r.l." con sede in Pomezia (RM), Via dei Castelli Romani 22, 00071 Pomezia (Rm), partita IVA 04775221007,

DICHIARA

sotto la propria responsabilità,

- che il Dispositivo Medico **Purism Infection Prevention Face Mask MASCHERINA DI PROTEZIONE FACCIALE** - *Dispositivo medico destinato a limitare la trasmissione di agenti infettivi per ridurre l'esposizione ed il contagio da persona a persona, in ambienti sanitari, luoghi pubblici, di lavoro e domestici.* da questa fabbricato ed immesso in commercio, nonché le relative documentazioni, ottemperano ai requisiti richiesti dalla Direttiva n. 93/42/CEE del 14 giugno 1993 emanata dal Consiglio delle Comunità Europee e recepita con D.Lgs. 46/97, successivamente emendato col D.Lgs. n. 37 del 25 gennaio 2010 – Recepimento della Direttiva 2007/47/CEE).
- che la produzione ed il prodotto sono conformi alla normativa vigente sugli standard di sicurezza
- che la documentazione è stata redatta secondo le disposizioni dell'allegato VII della medesima direttiva

Il suddetto Dispositivo medico è non invasivo "non sterile" e senza funzioni di misura e rientra nella **classe I** della richiamata direttiva, ed è stato notificato al M.d.S. secondo le modalità previste dal D.M. 20/02/07 in data 18.03.2020 a mezzo comunicazione telematica tramite portale del Ministero della Salute.

Codice identificativo della "Banca Dati DM del Ministero della Salute"	1936220
Classificazione CND (unico)	T020699 - MASCHERINE CHIRURGICHE - ALTRE
Classificazione GMDN : 35177	<p><u>SURGICAL FACE MASK, SINGLE-USE</u> A DEVICE PLACED OVER THE NOSE AND MOUTH BY MEDICAL PERSONNEL TO PREVENT THE TRANSMISSION OF AIRBORNE ORGANISMS WHILE SURGERY OR EXAMINATION IS BEING PERFORMED. IT IS MADE OF A POROUS MATERIAL OR TEXTILE THAT ALLOWS THE USER TO BREATHE NORMALLY THROUGH THE MASK AND IT IS TYPICALLY HELD IN PLACE WITH TIES THAT FASTEN AT THE BACK OF THE USER'S HEAD. THIS IS A SINGLE-USE DEVICE</p>

Il suddetto dispositivo può essere marcato CE.

In fede,

So.Se.PHARM S.r.l.

Il Legale Rappresentante

Dott.ssa Antonella Sabrina Florio

