



SACCHETTIFICIO TOSCANO

italian packaging

Sacchettificio Toscano srl
Via della Costituzione, 1/3/5
Zona Ind. Stabbia 50050 Cerreto Guidi (FI) Italy
Tel. 0571 586976 Fax 0571 586553
Iscr. Trib. Firenze n° 28143
C.C.I.A.A. Firenze n° 282399 Cap. Soc. € 50.000
int. vers. C.F. e P.IVA 01619440488
Reg. Imp. Firenze 01619440488 R.E.A. N.282399
Cod. Destinatarario: T04ZHR3
www.sacchettificiotoscano.it
info@sacchettificiotoscano.it



Dichiarazione di conformità

Il sottoscritto Roberto Tempesti in qualità di rappresentante legale della società Sacchettificio Toscano S.r.l. con sede in Cerreto Guidi (FI), Via della Costituzione 1/3/5– 50050 – P.IVA: 01619440488

DICHIARA

che la mascherina chirurgica TIPO IIR modello “Mascherina chirurgica ST - ST01” Classe I con data di fabbricazione (vedi etichetta) e lotto (vedi etichetta) è stata costruita seguendo le direttive e norme sotto riportate:

- UNI EN 14683 Maschere facciali ad uso medico – Requisiti e metodi di prova
- Dir. 93/42/CEE, DL n° 95 del 25/02/1998 Direttiva del consiglio concernente i dispositivi medici, DL n°46 24/02/1997,
- IEC 61882:2016 Metodo di analisi dei rischi secondo il metodo HAZOP
- ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices Evaluation and testing within a risk management process
- UNI CEI EN 1041:2013- Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
- DL n° 37 del 24/01/2010 Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici, Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.
- Direttiva 2007/47/CEE
- UNI CEI EN ISO 14971:2020 - Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 - Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
- Regolamento UE 2017/745 - Regolamento dispositivi medici (MDR)
- CEI EN61511-1 Functional safety – Safety instrumented systems for the process industry sector- Part 1: Framework, definitions, system, hardware and application programming requirements

ed è quindi conforme alle attuali direttive e norme di riferimento.

Cerreto Guidi, 07/08/2020

Firma:

Roberto Tempesti

