



## DICHIARAZIONE CONFORMITA'

Prodotto: Mascherina chirurgica Tipo IIR  
Modello: Z-UNI-1803-ZM  
Fabbricante: ZM Design. srl  
Indirizzo del fabbricante: Via Gianni Cozzi 1, Santo Stefano al Mare, (IM)  
Anno: 2020

Il fabbricante dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo medico sopra designato è conforme ai requisiti essenziali della seguente direttiva dell'Unione Europea:

Direttiva:  
MDD 93/42/CE del 14 giugno 1993 emendata dalla direttiva 2007/47/CE e dal regolamento UE 2017/745

Il fabbricante si impegna a conservare e a tenere a disposizione delle autorità competenti presso la propria sede la documentazione tecnica, come da allegato VII della direttiva citata, per un periodo di 5 anni (cinque) dalla messa in commercio di questo dispositivo medico classe I e dichiara che:

Il prodotto "Mascherina chirurgica Tipo IIR Modello: Z-UNI-1803-ZM" è da considerarsi come "Dispositivo Medico destinato alla prevenzione di una malattia" appartenente alla Classe I

Il fabbricante ha istituito una procedura sistematica per valutare l'esperienza acquisita nell'uso del dispositivo nella fase successiva alla produzione, nonché a mantenere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie.

Data di validità: 19/06/2020  
Luogo: Santo Stefano al mare (IM)

Data 19/06/2020

Firma  
Legale Rappresentante

Giuseppe Zaoli

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Giuseppe Zaoli'.

