

# CE Dichiarazione di conformità

Il sottoscritto <b>Renato Cesaroni</b>	
In qualità di legale rappresentante della ditta <b>Aiko Industry S.r.l.</b>	
con sede in: <b>Viale Giuseppe Verdi, 23 – 31100 – Treviso (TV)</b>	
Partita IVA: <b>IT-05088920268</b>	
<i>Dichiara</i>	
che il prodotto: <b>mascherina riutilizzabile – Tipo I</b>	
Modello e codice: <b>AIRO VISION AIK.P.0.000.00.A</b>	
Classe: <b>I</b>	
Data fabbricazione: <b>vedi etichetta</b>	Lotto numero: <b>vedi etichetta</b>
È stato costruito rispettando le seguenti direttive e norme:	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Regolamento (UE) n.745/2017 Regolamento relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio</li><li>• Norma IEC 61882:2016 Metodo di analisi dei rischi secondo il metodo HAZOP</li><li>• CEI EN 61511-1 Functional safety - Safety instrumented systems for the process industry sector - Part 1: Framework, definitions, system, hardware and application programming requirements</li><li>• UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali</li><li>• UNI CEI EN 1041:2013 Informazioni fornite dal Fabbricante con i dispositivi medici</li><li>• UNI CEI EN 14971:2020 Applicazione della gestione dei rischi a dispositivi medici</li><li>• 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 (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2020)</li><li>• 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 coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2020)</li><li>• UNI EN 14683:2019 Titolo: Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova</li><li>• ISO 10993-1:2010 Titolo: valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio</li></ul>	
Ed è quindi conforme alle direttive e normative vigenti.	
La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.	
Luogo: <b>Treviso</b>	Firma:
Data: <b>12/11/2020</b>	
Rev. <b>2.00</b>	

**CEC**.group  
Marcatura**CE.net**

Via Lauro, 95 Cadoneghe Padova Italy  
Consulenti e Periti per: Guardia di Finanza, Tributaria, Autorità Doganali, Carabinieri,  
Polizia di Stato, Unioncamere, Tribunali.

La corretta costituzione del fascicolo tecnico, così come i documenti preparati da CEC.Group S.r.l., sono stati verificati dall'ing. Renato Carraro.

