

## AUTOCERTIFICAZIONE CE MASCHERINA CHIRURGICA IVI98S



Il/La sottoscritto/a con C.F. FLCVEA89C62H816P, per conto di IVISION S.R.L., avente giusta delega da parte del Fabbricante o del Mandatario per l'inserimento dei dati - attraverso il sito internet del Ministero della Salute - dei dispositivi medici sotto riportati, ha convalidato le seguenti informazioni:

\*\*\*\*\*

Progressivo di Sistema:1969470

Validato in Data: 01/07/2020

Nome commerciale e modello: MASCHERINA CHIRURGICA IVI98S

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): IVI98S

Ruolo dell'utente che ha inserito il DM: FABBRICANTE

Fabbricante: IVISION S.R.L.

Classificazione CND: MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD

Nomenclatore GMDN completo: GMDN non dichiarato

Classificazione CE: Classe I non sterile e senza funzioni di misura Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo: Allegato VII

Legame con altri DM: No

-----  
Dati Commerciali

Presenza del codice a barre: Si

-----  
Documentazione Allegato

Etichetta:ivi98s.pdf

Si dichiara che il fabbricante non ha corredato il dispositivo medico di istruzioni per l'uso

-----  
Dati Tecnici

Presenza Tessuti/Sostanze: No

Presenza Medicinali: No

I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento: No

Sterile: No

Monouso: Si

Latex - durante il processo di lavorazione il prodotto è venuto a contatto con molecole di lattice: No

Latex - il prodotto e il suo confezionamento sono privi di lattice: Si

Materiali costituenti il DM a diretto contatto con il Paziente



Materiale: POLIPROPILENE

Condizioni speciali di smaltimento: No

\*\*\*\*\*

Le suddette informazioni sono state correttamente acquisite dal Ministero della Salute che ha provveduto al rilascio del seguente identificativo di notifica da utilizzare per successive comunicazioni:

Il/La sottoscritto/a dichiara di essere consapevole delle sanzioni previste in caso di dichiarazioni false o mendaci (art.76 del Testo unico, D.P.R. 28.12.2000, n. 445).



**Elenco dei dispositivi medici**

**Criteri di ricerca:**

- Denominazione fabbricante:
- Codice fiscale fabbricante:
- Partita IVA / VAT number fabbricante: **02390970305**
- 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:
- 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:05/07/2020

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO							FABBRICANTE/ASSEMBLATORE						
IDENTIFICATIVO		ISCRITTO AL		NOME		DATA FINE							
TIPOLOGIA	DI	REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL	COMMERCIALE	CND	CLASSE	DATA PRIMA	IMMISSIONE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZIONE
DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	BD/RDM	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	E MODELLO		CE	PUBBLICAZIONE	IN	AZIENDA	FISCALE	IVA/VAT	NUMBER	
Dispositivo	1969470	S	IV1985	MASCHERINA CHIRURGICA IV1985	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	02/07/2020		FABBRICANTE	IVISION S.R.L.	02390970305	02390970305	IT