

AUTOCERTIFICAZIONE CE MASCHERINA CHIRURGICA ISAFE



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:1971177

Validato in Data: 04/07/2020

Nome commerciale e modello: MASCHERINA CHIRURGICA ISAFE

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): ISAFE

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:iSafe.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:11/07/2020

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO						FABBRICANTE/ASSEMBLATORE							
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO		NOME		CLASSE	DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE	
DISPOSITIVO	DI	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	COMMERCIALE									CND
BD/RDM	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	E MODELLO	CE	PUBBLICAZIONE	IN	COMMERCIO					
Dispositivo	1971177	S	ISAFE	MASCHERINA CHIRURGICA ISAFE	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	05/07/2020		FABBRICANTE	IVISION S.R.L.	02390970305	02390970305	IT