

AUTOCERTIFICAZIONE CE MASCHERINA CHIRURGICA IVILIGHT



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:1982161

Validato in Data: 28/07/2020

Nome commerciale e modello: MASCHERINA CHIRURGICA IVILIGHT – TIPO II

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): IVILIGHT

Ruolo dell'utente che ha inserito il DM: FABBRICANTE

Fabbricante: IVISION S.R.L.

Classificazione CND: MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD

Nomenclatore GMDN completo: A device placed over the nose and mouth by medical personnel to prevent the transmission of airborne organisms while surgery or examination is being performed. It is made of a porous material or textile that allows the user to breathe normally through the mask and it is a single-use device.

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:IVILIGHT.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).



 [Stampa](#) |  [Scarica il dataset](#)

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: **1982161**
 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: 22/08/2020

| DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO | | | | | | FABBRICANTE/ASSEMBLATORE | | | | | | | |
|-------------------------------|----------------|-------------|--------------------------|---|--|--|---------------|------------|-------------|----------------|-------------|-------------|---------|
| TIPOLOGIA | IDENTIFICATIVO | ISCRITTO AL | CODICE ATTRIBUITO DAL | NOME | CND | CLASSE | DATA PRIMA | DATA FINE | RUOLO | DENOMINAZIONE | CODICE | PARTITA | NAZIONE |
| DISPOSITIVO | REGISTRAZIONE | REPERTORIO | FABBRICANTE/ASSEMBLATORE | COMMERCIALE | | CE | PUBBLICAZIONE | IMMISSIONE | AZIENDA | | FISCALE | IVA/VAT | |
| | BD/RDM | | | E MODELLO | | | | IN | COMMERCIO | | | NUMBER | |
| Dispositivo | 1982161 | S | IVILIGHT | MASCHERINA CHIRURGICA IVILIGHT - TIPO II | T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD | I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura | 29/07/2020 | | FABBRICANTE | IVISION S.R.L. | 02390970305 | 02390970305 | IT |

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1