

AUTOCERTIFICAZIONE CE MASCHERINA CHIRURGICA iViBLUE



Il/La sottoscritto/a con C.F. FLCVEA89C62H816P, per conto di IVISION TECH 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: 2013427

Validato in Data: 21/10/2020

Nome commerciale e modello: IVIBLUE - MASCHERINA CHIRURGICA TIPO II

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): IVIBLUE

Ruolo dell'utente che ha inserito il DM: FABBRICANTE

Fabbricante: IVISION TECH 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 breath normally through the mask and it is typically held in place with ties that fasten at the back of the user's head. This 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: iViBLUE.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

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:
 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: **2013427**
 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: 25/10/2020

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
Dispositivo	2013427	5	IVIBLUE	IVIBLUE - MASCHERINA CHIRURGICA TIPO II	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	22/10/2020		FABBRICANTE	IVISION TECH S.R.L.	05103540265	05103540265	IT

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