

## Dichiarazione di conformità CE / EC CONFORMITY DECLARATION



Il sottoscritto FULCHIR STEFANO in qualità di legale rappresentante della società IVISION TECH S.R.L con Partita iva 05103540265 e sede operativa in VIA SPILIMBERGO n°154-33035 MARTIGNACCO (UDINE)

*The undersigned FULCHIR STEFANO as legal representative of the company IVISION TECH S.R.L with VAT number: 05103540265 and operational headquarters in VIA SPILIMBERGO n°154-33035 MARTIGNACCO (UDINE)*

### DICHIARA / DECLARE

**Che il prodotto:** Mascherina medica TNT Composta da tre strati di tessuto non tessuto ad uso medico/chirurgico tipo II  
**That the product:** Nonwoven medical face mask Composed of three layers of non-woven fabric for medical / surgical use – type II

**Modello e codice / Model and Code:** iViBlue 2013427

Il prodotto è da considerarsi "Dispositivo Medico destinato alla prevenzione di una malattia" appartenete alla Classe I  
*The product is to be considered a "Medical Device intended for the prevention of a disease" belonging to Class I*



E' stato costruito rispettando le seguenti direttive e norme:  
It was built in compliance with the following directives and standards:

- Regolamento (UE) n. 745/2017 regolamento relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, II - *Regulation (EU) no. 745/2017 regulation on medical devices, amending directive 2001/83 / EC, II*
- 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 - *Regulation (EC) n. 178/2002 and Regulation (EC) No. 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385 / EEC and 93/42 / EEC*
- UNI CEI EN ISO 1523-1:2018 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali - *Uni cei en iso 1523-1: 2018 Symbols to be used in the labels of the medical device, in the labeling and in the information that must be provided - Part 1: General requirements*
- UNI CEI EN 1041:2009 informazioni fornite dal Fabbrikante con i dispositivi medici - *UNI CEI EN 1041: 2009 information provided by the Manufacturer with medical devices*
- UNI CEI EN 14971:2012 Applicazione della gestione dei rischi a dispositivi medici - *UNI CEI EN 14971: 2012 Application of risk management to medical devices*
- 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 – *Dir. 93/42 / EEC, d.l. 24/02/97 nr. 46, D.L.25 / 02/98 nr. 95 Council Directive concerning medical devices - Implementation of Directive 93/42 / EEC concerning medical devices. Amendments to the Legislative Decree 24 February 1997 nr. 46*
- 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 consisterà con il nuovo Regolamento fino al 2020) -*Dir. 2007/47 / CEE D.L. 25/01/10 nr. 37 Council Directive concerning medical devices Implementation of Directive 93/42 / EEC concerning medical devices, (which will consist of the new Regulation until 2020)*
- D. Lgs. 81/2008 – *Testo unico per la sicurezza sul lavoro*
- *UNI EN ISO 14683:2019 + AC:2019 - Maschere facciali ad uso medico -Requisiti e metodi di prova.*
- *UNI EN ISO 10993 - Valutazione biologica e test di biocompatibilità per Dispositivi Medici (in particolare il primo volume)*

Ed è quindi conforme alle direttive e normative vigenti. / *And therefore it complies with the directives and regulations in force.*

Data e luogo

17/12/2020 MARTIGNACCO

Firma / Signature

Fulchir Stefano

**IVISION TECH S.R.L**  
Via della Repubblica, 209  
31100 - TREVISO (TV)  
P.IVA: 05103540265

**IVISION TECH srl**

[www.ivisiontech.eu](http://www.ivisiontech.eu)

**Sede Legale**

Viale della Repubblica, 209  
31100 - Treviso - Italy  
[info@ivisiontech.eu](mailto:info@ivisiontech.eu)

**Uffici & Stabilimento**

Via Spilimbergo, 154  
33035 - Martignacco - UD  
T. 0432 519401

P.IVA / 05103540265

COD. UNIVOCO / M5UXCR1

PEC / [ivisiontech@pec.it](mailto:ivisiontech@pec.it)



### Elenco dei dispositivi medici

#### Criteria 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	S	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

&lt;&lt;&lt; Pagina:1 &gt;&gt;&gt; Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1

[http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION\\_RICERCA](http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_RICERCA)