



## ***DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE***

### ***Conformity Declaration***

***Dispositivo Medico Denominato: chirurgical mask BP2020V3***

***Medical Device called: chirurgical mask BP2020V3***

---

La scrivente società MYCROCLEAN srl, con sede in VIA C.Porta, 14 – 20064 Gorgonzola (MI) fabbricante del

#### **Dispositivo Medico denominato: chirurgical mask BP2020V3**

The writing Company Mycroclean srl, located in VIA C.Porta, 14 – 20064 Gorgonzola (MI) for Medical

#### **Devices called: chirurgical mask BP2020V3**

In conformità all'allegato VII della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, recepita in Italia con DLgs 46/97 e della direttiva 2007/47/CEE recepita in Italia con D.Lgs. 37/10, dichiara, sotto la propria responsabilità, che il dispositivo medico è registrato con il n. 1964086 di cui all'oggetto soddisfa tutte le disposizioni applicabili prescritte, ed è conforme ai "Requisiti Essenziali" di cui all'Allegato I delle richiamate Normative. In accordance to annex VII of 93/42/EEC Directive regarding Medical Devices, put into effect in Italy by DLgs

46/97, and of 2007/47/CEE Directive put into effect by D.Lgs 37/10, declare under its own responsibility that the

Medical Device above mentioned satisfies all the required applicable provisions, and it is compliant to "Essential Requirements" mentioned in Annex I of the above mentioned Directives;

A tale scopo la scrivente garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità che:

For this purpose, the writing guarantees and declares under its own responsibility that:



- il Dispositivo è da considerarsi appartenente alla Classe I;  
in accordo alla regola 1 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con D.lgs. 46/97, e ss.mm.ii.)
- this medical device is to be considered belonging to "Classe I",  
in accordance with rule 1 of Annex IX of Directive 93/42 / EEC and subsequent amendments  
(implemented in Italy with Legislative Decree 46/97, and subsequent amendments)
- il Dispositivo NON E' UNO STRUMENTO DI MISURA;
- this medical device IS NOT A MEASURING INSTRUMENT
- il Dispositivo NON E' DESTINATO AD INDAGINI CLINICHE;
- this medical device IS NOT INTENDED TO BE USED TO PERFORM CHEMICAL TESTS
- il Dispositivo NON CONTIENE ALCUNA SOSTANZA che può essere considerata come  
specialità medicinale;
- this medical device DO NOT CONTAIN ANY SUBSTANCE that can be considered as Medicine;
- il Dispositivo viene commercializzato in confezione non sterile
- this medical device is provided in NON STERILE packaging

Gorgonzola, 18 Giugno 2020

mycroclean italia srl

Amm. Unico

