



# ATTESTAZIONE DI VERIFICA DELLA CONFORMITÀ CONFORMITY VERIFICATION STATEMENT

in accordo all'ultima revisione del Fascicolo Tecnico costituito dall'azienda di seguito riportata.  
*according to the last revision of the Technical File issued, by the following company.*

Verifica effettuata secondo i requisiti sotto riportati.  
*Verification done according to the below requirements.*

**FERRUTENSILE S.P.A.**  
**Via del Maniscalco 10 - 41013 Castelfranco Emilia (MO)**

dichiara che il/i seguente/i prodotto/i: / *declares that the following product(s)*

Nome / Name:	MASCHERINE CHIRURGICHE Medical face masks
Tipo / Type:	II R
Modello / Model:	CHIRURGICA +

è/sono conforme/i ai seguenti requisiti: / *fulfil(s) the following requirements*

Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e Regolamento (UE) 2020/561 per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni | Dispositivo di classe I / Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, and Regulation (EU) 2020/561 as regards the dates of application of certain of its provisions | Class I medical device

Norma/e Applicata/e: applied standard(s)	UNI EN 14683:2019	Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova Medical face masks - Requirements and test methods
	ISO 10993-1:2018	Valutazione biologica dei dispositivi medici: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio Biological evaluation of medical devices: Evaluation and testing within a risk management process
	UNI EN ISO 10993-5:2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
	UNI EN ISO 10993-10:2013	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

Revisione / Revision: A  
Prima Emissione / First issue: 12/02/2021  
Data di Revisione / Revision date: 12/02/2021

Procuratore Speciale  
EUROCERTIFICATIONS S.r.l.

Eleonora Angioletti



**EUROCERTIFICATIONS S.r.l.** (P.IVA: 04336060167 )  
Sede Legale: e Uffici Operativi: via Puccini, 1 - 24040 - Madone (BG)  
tel. 035 4997726 fax. 035 4943471 e-mail: info@eurocertifications.it website: www.eurocertifications.it

