Bussolini design S.p.A.
Via Federico II di Svevia, Km 35.450
70023 Gioia Del Colle (BA)
P.IVA 07666760728
TEL . +39.080.34.82.260
info@bussolinidesign.com
www.maskermo.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE (MDD 93/42/EEC)

Con la presente si dichiara che per il dispositivo medico **MASKERMO (MASK04 TIPO II KIDS)** è stata verificata la conformità alla **Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE**.

Sulla base delle verifiche effettuate è possibile quindi dichiarare che:

- Il dispositivo medico **MASKERMO (MASK04 TIPO II KIDS)**, classificato come dispositivo medico di **Classe I** (non sterile, senza funzioni di misura) secondo **Allegato IX della Direttiva 93142/EEC**, è conforme ai requisiti essenziali di cui all'**Allegato I** della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. - recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i.

- Per il dispositivo medico **MASKERMO (MASK04 TIPO II KIDS)** è stato eseguito il processo di valutazione della conformità di cui all'**Allegato VII** della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i.- recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i.

- Il dispositivo medico **MASKERMO (MASK04 TIPO II KIDS)** risulta avere le caratteristiche di **Tipo I** rispetto alla norma UNI EN 14683:2019 e risulta conforme alla norma UNI EN ISO 10993-1:2010.

Sulla base delle evidenze raccolte in termini di conformità CE, il dispositivo medico **MASKERMO (MASK04 TIPO II KIDS)** è notificato presso la banca dati del Ministero della Salute con RDM **1995678**.

Si fornisce evidenza tramite schermata della notifica:

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND	Stato del Dispositivo	Data Fine Commercio	Seleziona ☐
1995678	BUSSOLINI DESIGN S.P.A.	MASK04 TIPO II KIDS	MASKERMO MASCHERINA FACCIALE MONOUSO USO MEDICO TIPO II KIDS	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	L		☐

Gioia Del Colle (BA), li 19-09-2020

Amministratore unico

GIOVANNI BUSSOLINI

Bussolini design S.p.A.
Via Federico II di Svevia, Km 35.450
70023 Gioia Del Colle (BA)
P.IVA 07666760728
TEL . +39.080.34.82.260
info@bussolinidesign.com
www.maskermo.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE (MDD 93/42/EEC)

Con la presente si dichiara che per il dispositivo medico **MASKERMO (MASK02 TIPO II)** è stata verificata la conformità alla **Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE**.

Sulla base delle verifiche effettuate è possibile quindi dichiarare che:

- Il dispositivo medico **MASKERMO (MASK02 TIPO II)**, classificato come dispositivo medico di **Classe I** (non sterile, senza funzioni di misura) secondo **Allegato IX della Direttiva 93142/EEC**, è conforme ai requisiti essenziali di cui all'**Allegato I** della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. - recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i.

- Per il dispositivo medico **MASKERMO (MASK02 TIPO II)** è stato eseguito il processo di valutazione della conformità di cui all'**Allegato VII** della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i.- recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i.

- Il dispositivo medico **MASKERMO (MASK02 TIPO II)** risulta avere le caratteristiche di **Tipo I** rispetto alla norma UNI EN 14683:2019 e risulta conforme alla norma UNI EN ISO 10993-1:2010.

Sulla base delle evidenze raccolte in termini di conformità CE, il dispositivo medico **MASKERMO (MASK02 TIPO II)** è notificato presso la banca dati del Ministero della Salute con RDM **1995676**.

Si fornisce evidenza tramite schermata della notifica:

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND	Stato del Dispositivo	Data Fine Commercio	Seleziona ☐
1995676	BUSSOLINI DESIGN S.P.A.	MASK02 TIPOII	MASKERMO MASCHERINA FACCIALE MONOUSO USO MEDICO TIPO II	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	L		☐

Gioia Del Colle (BA), li 19-09-2020

Amministratore unico

GIOVANNI BUSSOLINI

Bussolini design S.p.A.
Via Federico II di Svevia, Km 35.450
70023 Gioia Del Colle (BA)
P.IVA 07666760728
TEL . +39.080.34.82.260
info@bussolinidesign.com
www.maskermo.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE (MDD 93/42/EEC)

Con la presente si dichiara che per il dispositivo medico **MASKERMO (MASK05 TIPO IIR)** è stata verificata la conformità alla **Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE**.

Sulla base delle verifiche effettuate è possibile quindi dichiarare che:

- Il dispositivo medico **MASKERMO (MASK05 TIPO IIR)**, classificato come dispositivo medico di **Classe I** (non sterile, senza funzioni di misura) secondo **Allegato IX della Direttiva 93142/EEC**, è conforme ai requisiti essenziali di cui all'**Allegato I** della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. - recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i.

- Per il dispositivo medico **MASKERMO (MASK05 TIPO IIR)** è stato eseguito il processo di valutazione della conformità di cui all'**Allegato VII** della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i.- recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i.

- Il dispositivo medico **MASKERMO (MASK05 TIPO IIR)** risulta avere le caratteristiche di **Tipo I** rispetto alla norma UNI EN 14683:2019 e risulta conforme alle norme UNI EN ISO 10993-1:2010 e ISO 22609:2004.
- .

Sulla base delle evidenze raccolte in termini di conformità CE, il dispositivo medico **MASKERMO (MASK05 TIPO IIR)** è notificato presso la banca dati del Ministero della Salute con RDM **1995679**.

Si fornisce evidenza tramite schermata della notifica:

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND	Stato del Dispositivo	Data Fine Commercio	Seleziona ☐
1995679	BUSSOLINI DESIGN S.P.A.	MASK05 TIPO IIR	MASKERMO MASCHERINA FACCIALE MONOUSO USO MEDICO TIPO IIR	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	L		☐

Gioia Del Colle (BA), li 19-09-2020

Amministratore unico

GIOVANNI BUSSOLINI

Bussolini design S.p.A.
Via Federico II di Svevia, Km 35.450
70023 Gioia Del Colle (BA)
P.IVA 07666760728
TEL . +39.080.34.82.260
info@bussolinidesign.com
www.maskermo.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE (MDD 93/42/EEC)

Con la presente si dichiara che per il dispositivo medico **MASKERMO (MASK03 TIPO I)** è stata verificata la conformità alla **Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE**.

Sulla base delle verifiche effettuate è possibile quindi dichiarare che:

- Il dispositivo medico **MASKERMO (MASK03 TIPO I)**, classificato come dispositivo medico di **Classe I** (non sterile, senza funzioni di misura) secondo **Allegato IX della Direttiva 93142/EEC**, è conforme ai requisiti essenziali di cui all'**Allegato I** della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. - recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i.

- Per il dispositivo medico **MASKERMO (MASK03 TIPO I)** è stato eseguito il processo di valutazione della conformità di cui all'**Allegato VII** della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i.- recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i.

- Il dispositivo medico **MASKERMO (MASK03 TIPO I)** risulta avere le caratteristiche di **Tipo I** rispetto alla norma UNI EN 14683:2019 e risulta conforme alla norma UNI EN ISO 10993-1:2010.

Sulla base delle evidenze raccolte in termini di conformità CE, il dispositivo medico **MASKERMO (MASK03 TIPO I)** è notificato presso la banca dati del Ministero della Salute con RDM **1986680**.

Si fornisce evidenza tramite schermata della notifica:

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND	Stato del Dispositivo	Data Fine Commercio	Seleziona ☐
1995680	BUSSOLINI DESIGN S.P.A.	MASK03 TIPO I	MASKERMO MASCHERINA FACCIALE MONOUSO USO MEDICO TIPO I	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	L		☐

Gioia Del Colle (BA), li 19-09-2020

Amministratore unico

GIOVANNI BUSSOLINI