

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

DISTRIBUZIONE JUNIOR SRL

VIA PACE, 25/6 – 80047 SAN GIUSEPPE VESUVIANO NAPOLI - ITALY

MANDATARIO: DISTRIBUZIONE JUNIOR SRL

Via Pace, 25/6 – 80047 San Giuseppe Vesuviano (NA) Italy

PRODUTTORE : XIANTAO CITY CANCAN NONWOVEN PRODUCTS CO., LTD

Group 3, San Wan Village, Sanfutan Town, Xiantao City,
Hubei Province, China

Brand: Enhance

Modello: EH3640 Surgical Junior Mask

La Distribuzione Junior srl dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo medico di classe I tipo II sopra designato è conforme ai requisiti essenziali della seguente direttiva dell'Unione Europea:

Direttiva: Europea 93/42/CEE e s.m.i.

La Distribuzione Junior srl si impegna a conservare e a tenere a disposizione delle autorità competenti presso la propria sede la documentazione tecnica, come da allegato VII della direttiva citata, per un periodo di 5 anni (cinque) dalla messa in commercio di questo dispositivo medico e dichiara che:

Il prodotto Mascherina Chirurgica Junior è un Dispositivo Medico, appartenente alla Classe I di tipo II

La Distribuzione Junior srl ha istituito una procedura sistematica per valutare l'esperienza acquisita nell'uso del dispositivo nella fase successiva alla produzione, nonché a mantenere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie.

Luogo: Via Pace, 25/6- 80047 SAN GIUSEPPE VESUVIANO NAPOLI - ITALY

DATA 16.09.2020

DISTRIBUZIONE JUNIOR SRL

VIA PACE, 25/6 – 80047 SAN GIUSEPPE VES. NAPOLI – ITALY

Tel +39 0813626381

FIRMA

Roberto Amico
Distribuzione Junior srl

