



## DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITA'



Prodotto: Mascherina chirurgica Tipo IIR

**Modello: Z-UNI-1803-ZM**

Fabbricante: ZM Design. srl

Indirizzo del fabbricante: Via Gianni Cozzi1, Santo Stefano al Mare, (IM)  
Via San Francesco 350, Taggia, (IM)

Identificativo registrazione BD/RDM: 1965709

Anno: 2020

N. richiesta iscrizione EUDAMED: APP000021989

UDI-DI di base: 805960673ZUNI1803ZMLH

Il fabbricante dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il dispositivo medico sopra designato è conforme alle norme:

UNI EN ISO 14683 - *Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova*

UNI EN ISO 10993 - *Valutazione biologica dei dispositivi medici*

UNI CEI EN 1041:2013 - *Simboli da utilizzare con etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire* *Requisiti generali.*

ed ai requisiti essenziali del seguente regolamento dell'Unione Europea: UE 2017/745

Il fabbricante si impegna a conservare e a tenere a disposizione delle autorità competenti presso la propria sede la documentazione tecnica, per un periodo di 5 anni (cinque) dalla messa in commercio di questo dispositivo medico classe I e dichiara che:

Il prodotto "Mascherina chirurgica Tipo IIR Modello: Z-UNI-1803-ZM" è da considerarsi come "Dispositivo Medico destinato alla prevenzione di una malattia" appartenente alla Classe I

Il fabbricante 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.

La presente Dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante.

Data di validità: 19/06/2020

Luogo: Santo Stefano al mare (IM)

Data 28/09/2021

Firma

Legale Rappresentante

Andrea Zaoli

**ZM DESIGN s.r.l.**  
Via Gianni Cozzi, 1  
18010 Santo Stefano al Mare (IM)  
P.I. e C.F.: 01449850088





## DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITA'



Prodotto: Mascherina chirurgica Tipo IIR

**Modello: Z-UNI-1803-ZM- COLOR**

Fabbricante: ZM Design. srl

Indirizzo del fabbricante: Via Gianni Cozzi 1, Santo Stefano al Mare, (IM)

Via San Francesco 350, Taggia, (IM)

Identificativo registrazione BD/RDM: 2012429

Anno: 2020

N. richiesta iscrizione EUDAMED: APP000021989

UDI-DI di base: 805960673ZUNI1803ZMCBA

Il fabbricante dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il dispositivo medico sopra designato è conforme alle norme:

UNI EN ISO 14683 - *Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova*

UNI EN ISO 10993 - *Valutazione biologica dei dispositivi medici*

UNI CEI EN 1041:2013 - *Simboli da utilizzare con etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire Requisiti generali.*

ed ai requisiti essenziali del seguente regolamento dell'Unione Europea: UE 2017/745

Il fabbricante si impegna a conservare e a tenere a disposizione delle autorità competenti presso la propria sede la documentazione tecnica, per un periodo di 5 anni (cinque) dalla messa in commercio di questo dispositivo medico classe I e dichiara che:

Il prodotto "Mascherina chirurgica Tipo IIR Modello: Z-UNI-1803-ZM" è da considerarsi come "Dispositivo Medico destinato alla prevenzione di una malattia" appartenente alla Classe I

Il fabbricante 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.

La presente Dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante.

Data di validità: 19/06/2020

Luogo: Santo Stefano al mare (IM)

Data 23/09/2021

Firma

Legale Rappresentante

Andrea Zaoli

**ZM DESIGN s.r.l.**

Via Gianni Cozzi, 1

18010 Santo Stefano al Mare (IM)

P.I. e C.F.: 01449850088

