

# THE COVERS

SS Casilina Km. 191.300 - Pastorano(CE) 81050 - P.IVA: IT04287870614  
PEC: thecovers@cgn.legalmail.it

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE (DDM 93/42/CEE)

Con la presente si dichiara che per il dispositivo medico **SANIT MONOUSO PEDIATRICO** 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 **SANIT MONOUSO PEDIATRICO**, classificato come dispositivo medico di **Classe I** (non sterile, senza funzioni di misura) secondo **Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE**, 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 **SANIT MONOUSO PEDIATRICO** 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..

Sulla base delle evidenze raccolte in termini di conformità CE, il dispositivo medico **SANIT MONOUSO PEDIATRICO** è notificato presso la banca dati del Ministero della Salute con RDM **1982139**.

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 <input type="checkbox"/>
1982139	THE COVERS SOCIETA' A RESPONSABILITA' LIMITATA SEMPLIFICATA	SANIT MONOUSO PEDIATRICO	SANIT MONOUSO PEDIATRICO	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	V		<input type="checkbox"/>

Pastorano, 28/07/2020

Amministratore unico



Nicola Alesio