

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

DECLARATION OF CONFORMITY

In accordo al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

Data/ Date 07/01/2021

Ragione sociale azienda/
Manufacturer name

Indirizzo/ Address

REAL CARE SRL

Via Degli Inventori 8 41018 S.C.S/Panaro (MO)

dichiara che / declare that

Descrizione/product description	MASCHERINE CHIRURGICHE MONOUSO / Disposable surgical face mask																												
Tipo Prodotto/ Product type	Tipo IIR / type IIR																												
Codice linea Modello Product line Model code	CARA CARACMA CARACMAC CARACMACCOMFORT CARACMCOMFORT CARACMCOMFORT CARACMKC CARACMKCCOMFORT CARACMKCOMFORT CARADMAC CARADMCOMFORT CARADMKC CARADMKCOMFORT	PROTECTION MASK COMFORT PROTECTION MASK COLORATE COMFORT PROTECTION MASK MASCHERINA CHIRURGICA ANTI-FOG COMFORT MASK PROTECTION ANTI-FOG (50PZ) COMFORT MASK PROTECTION ANTI-FOG COLORATE COMFORT PROTECTION MASK FOR KIDS MASCHERINA CHIRURGICA ANTI-FOG KIDS COMFORT PROTECTION ANTI-FOG MASK FOR KIDS COLORATE DAILY MASK ANTI-FOG DAILY MASK COLORATE DAILY MASK FOR KIDS ANTI-FOG DAILY MASK FOR KIDS	CARA~CARA.WHITE~CARA.BLACK CARA.DARKBLUE CARA.RED~CARA.DARKRED CARA.GREEN CARA.PINK~CARA.YELLOW CARA.DARKPINK CARA.ORANGE~CARA.BLUE CARA.GRAY CARA.PURPLE~CARA.COMFORT																										
Anno di produzione Production year	2021																												
N° di repertorio dispositivi medici del Ministero della Salute Registration number of the medical device repertoire of the Italian Ministry of Health	<table><tr><td>2012380</td><td>CARA</td></tr><tr><td>2033942</td><td>CARACMA</td></tr><tr><td>2033940</td><td>CARACMAC</td></tr><tr><td>2059446</td><td>CARACMACCOMFORT</td></tr><tr><td>2037448</td><td>CARACMCOMFORT</td></tr><tr><td>2033939</td><td>CARACMCOMFORT</td></tr><tr><td>2033946</td><td>CARACMKC</td></tr><tr><td>2059445</td><td>CARACMKCCOMFORT</td></tr><tr><td>2033943</td><td>CARACMKCOMFORT</td></tr><tr><td>2033948</td><td>CARADMAC</td></tr><tr><td>2033947</td><td>CARADMCOMFORT</td></tr><tr><td>2033950</td><td>CARADMKC</td></tr><tr><td>2033949</td><td>CARADMKCOMFORT</td></tr></table>			2012380	CARA	2033942	CARACMA	2033940	CARACMAC	2059446	CARACMACCOMFORT	2037448	CARACMCOMFORT	2033939	CARACMCOMFORT	2033946	CARACMKC	2059445	CARACMKCCOMFORT	2033943	CARACMKCOMFORT	2033948	CARADMAC	2033947	CARADMCOMFORT	2033950	CARADMKC	2033949	CARADMKCOMFORT
2012380	CARA																												
2033942	CARACMA																												
2033940	CARACMAC																												
2059446	CARACMACCOMFORT																												
2037448	CARACMCOMFORT																												
2033939	CARACMCOMFORT																												
2033946	CARACMKC																												
2059445	CARACMKCCOMFORT																												
2033943	CARACMKCOMFORT																												
2033948	CARADMAC																												
2033947	CARADMCOMFORT																												
2033950	CARADMKC																												
2033949	CARADMKCOMFORT																												

Dispositivo di classe I / Class I medical device

E' CONFORME
FULFILLS

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

Il fabbricante applicando il marchio CE garantisce che i dispositivi medici sopra menzionati rispondono ai requisiti essenziali in allegato I
The manufacturer by using the CE marking guarantee that medical devices mentioned above fulfil the essential requirements of the annex I

Norme applicate/applied standards

UNI EN 14683:2019

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la TOTALE responsabilità esclusiva del fabbricante
This declaration of conformity is issued under the TOTAL sole responsibility of the manufacturer

Luogo

San Cesario s/P (MO)

Place

Firma

Roberto CADANCA

Signature