

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Dongyang Kin-Shine Medical Device Co. Ltd

No, 1199, Guangfu East Street, Changsonggang Zhejiang, China

Sulla base del fascicolo tecnico approntato in conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE per la mascherina chirurgica Modello:

GS002 Surgical Mask Medical Face Masks (Brand: Golden Season- Rexpiria)

È conforme alla EN 14683:2019+AC:2019 e degli ulteriori attestati:

- Attestato di conformità allo standard armonizzato Europeo UNI EN 14683: Nr.: MDR-119/IT rilasciato da International Testing & Certification LLC
- Rapporto di prova in conformità allo standard EN ISO 10993-5 (non citotossicità) ed EN ISO 10993- 10 (non irritabilità della cute) rilasciati da National Protective Testing LLC nptesting.com
- Certificato: Medical Quality Management System Certificate ISO 13485:2016 No. MDMS 0620 006960 rilasciato da Universal GmbH - www.uni-cert.de

Il produttore dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo medico di classe I tipo IIR sopra designato è conforme ai requisiti essenziali della seguente direttiva dell'Unione Europea:

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

La Golden Season srl in qualità di mandatario 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 è un Dispositivo Medico, appartenente alla Classe I di tipo IIR.

Il produttore 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.

Place: Changsonggang, Zhejiang. China

Date: 05-07-2021

