



# Dichiarazione di conformità

Il sottoscritto **Xiaobo Tian**

In qualità di legale rappresentante della ditta **WENZHOU LISHANG OPTICAL CO. LTD**

con sede in: **Shengyuan Road, 40, Light Industrial Zone Lucheng District - 3250019 -**

**Wenzhou, Zhejiang - CHINA**

Partita IVA: 91330302MA2860QX6U

e con Mandatario (EC-REP): **Rui Li Shishang S.r.l.s. con sede in: Corso Stati Uniti, 1/28 - 35100 - Padova (PD)-ITALIA**

## Dichiara

che il prodotto: mascherina facciale ad uso medico - Tipo II

Modello e codice: **LS2099**

Classe: **1 monouso**

Data fabbricazione: vedi etichetta Lotto numero: vedi etichetta

È stato costruito rispettando le seguenti direttive e norme:

- Regolamento (UE) n.745/2017 Regolamento 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
- Norma IEC 61882:2016 Metodo di analisi dei rischi secondo il metodo HAZOP
- CEI EN 61511-1 Functional safety - Safety instrumented systems for the process industry sector - Part 1: Framework, definitions, system, hardware and application programming requirements
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
- UNI CEI EN 1041:2009 Informazioni fornite dal Fabbricante con i dispositivi medici
- UNI CEI EN 14971:2020 Applicazione della gestione dei rischi a dispositivi medici
- Dir. 93/42/CEE, D.L. 24/02/97 nr. 46, D.L. 25/02/98 nr. 95 Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici - Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Modifiche al Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 nr. 46 (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2020)
- Dir. 2007/47/CEE D.L. 25/01/10 nr. 37 Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2020)
- UNI EN 14683:2019 Titolo: Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova
- UNI EN ISO 10993-1:2010 Titolo: Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio

Ed è quindi conforme alle direttive e normative vigenti.

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

Luogo/Place: **WENZHOU**

Firma produttore/Signature manufacturer:

Data/Date: **2020/9/15**

Luogo: **PADOVA**

Data: **16.09.2020**

Firma mandatario/Signature agent:

**Chen Weiying**

Rev. 0



**RUI LI SHISHANG S.R.L.S.**  
C.so Stati Uniti, 1/28 - 35127 PADOVA  
C.F.-P.IVA 05162210289



# Dichiarazione di conformità

Il sottoscritto Xiaobao Tian

In qualità di legale rappresentante della ditta WENZHOU LISHANG OPTICAL CO. LTD  
con sede in: Shengyuan Road, 40, Light Industrial Zone Lucheng District – 3250019 -  
Wenzhou, Zhejiang

Partita IVA: 91330302MA2860QX6U

e con Mandatario (EC-REP): Rui Li Shishang S.r.l.s. con sede in: Corso Stati Uniti, 1/28 – 35100 – Padova (PD)

## Dichiara

che il prodotto: mascherina facciale ad uso medico – Tipo II

Modello e codice: LS2099

Classe: I monouso

Vettore UDI-DI:

Data fabbricazione: vedi etichetta

Lotto numero: vedi etichetta

È stato costruito rispettando le seguenti direttive e norme:

- Regolamento (UE) n.745/2017 Regolamento 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
- Norma IEC 61882:2016 Metodo di analisi dei rischi secondo il metodo HAZOP
- CEI EN 61511-1 Functional safety - Safety instrumented systems for the process industry sector - Part 1: Framework, definitions, system, hardware and application programming requirements
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 Simboli da utilizzare nelle etichette dei dispositivi medici, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali
- UNI CEI EN 1041:2009 Informazioni fornite dal Fabbricante con i dispositivi medici
- UNI CEI EN 14971:2020 Applicazione della gestione dei rischi a dispositivi medici
- Dir. 93/42/CEE, D.L. 24/02/97 nr. 46, D.L. 25/02/98 nr. 95 Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici - Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Modifiche al Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 nr. 46 (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2020)
- Dir. 2007/47/CEE D.L. 25/01/10 nr. 37 Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2020)
- UNI EN 14683:2019 Titolo: Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova
- UNI EN ISO 10993-1:2010 Titolo: Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio

Ed è quindi conforme alle direttive e normative vigenti.

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

Luogo: 202909

Firma:

**RUI LI SHISHANG S.R.L.S.**  
C.so Stati Uniti, 1/28 - 35127 PADOVA  
C.F.-P.IVA 05162210289

Data: 01.09.2020

Rev. 0



Via Lauro, 95 Cadoneghe Padova Italy

Consulenti e Periti per: Guardia di Finanza, Tributaria, Autorità Doganali, Carabinieri,  
Polizia di Stato, Unioncamere, Tribunali.

La corretta costituzione del fascicolo tecnico, così come i documenti preparati da C&C s.a.s., sono stati verificati dall'ing. Renato Carraro.