



Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **1980784**

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:20/09/2020

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO								FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME		CLASSE	DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZIONE
DISPOSITIVO	DI	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE	CND	CE	PUBBLICAZIONE	IMMISSIONE	AZIENDA		FISCALE	IVA/VAT	
	REGISTRAZIONE			E MODELLO				IN	COMMERCIO			NUMBER	
	BD/RDM												
Dispositivo	1980784	N	K001	MASCHERINA CHIRURGICA K001 CLASSE I, TIPO II-MASCHERINA CHIRURGICA PEDIATRICA	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	26/07/2020		FABBRICANTE	HUNAN MENGLIANJIA MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD			CN
									MANDATARIO	BRAND YOU S.R.L.	15103901003	15103901003	IT



DECLARATION OF CONFORMITY

Regarding Medical Device Directive (93/42/EEC)

Including Directive 2007/47/EC

Manufacturer: HUNAN MENGLIANJIA MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

Address: DENGTA ROAD, QIYANG ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE,
426100 YONGZHOU, HUNAN PROVINCE, CHINA,

EC Representative: BRAND YOU SRL
Address: Via Mar della Cina 248, Rome, Italy.

Product Name: K001
Specification: 14,5cm*9cm

Classification: Class I, Type II
Conformity Assessments: Directive 93/43/ECC and 2007/47/EC
Procedure: EN 14683:2010 and EN ISO 10993-5:2009

We herewith declare that the above mentioned product meets the requirements of
Medical Device Directive 93/43/ECC and 2007/47/EEC and the following
harmonized standards: EN 14683:2010 and EN ISO 10993-5:2009.

Signature: HU Yongbo

Name/Position: Hu Yongbo/General Manager

Date: 2020-08-24

Place: China/Hunan

EC Representative

BRAND YOU S.R.L.

P.IVA 15103901003

