

## Dichiarazione di conformità UE

<b>PRODOTTO</b>	MASCHERINA CHIRURGICA DI TIPO II MONOUSO IN TNT AD ALTA TRASPIRABILITÀ CON ELASTICI
<b>IDENTIFICATIVO ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE (MODELLO/ PART NUMBER)</b>	<b>TYPE II</b>  <b>201</b>
<b>CONFORMITÀ CE</b>	  <b>2031255</b>  <b>Regolamento europeo 2017/745</b>  <b>Dispositivo medico classe I</b>
<b>PRINCIPALI NORME TECNICHE APPLICATE</b>	UNI EN 14683:2019 UNI EN ISO 10993-1:2010 UNI EN ISO 10993-5:2009
<b>FABBRICANTE</b>	<b>Rotoform Srl</b>  Via dei Tamarindi, 14 - 00134 Roma  P. Iva 02111231003

  
**Rotoform s.r.l.**

**Rotoform s.r.l.**

Sede e Stabilimento:  
00134 Roma (S. Palomba)  
Via dei Tamarindi, 14  
(già Via Ardeatina km. 20,400)

Tel. 06.71.30.01.97 r.a.  
Fax 06.71.30.29.74  
Internet: [www.rotoform.it](http://www.rotoform.it)  
E-mail: [info@rotoform.it](mailto:info@rotoform.it)



Il marchio della  
gestione forestale  
responsabile

La seguente dichiarazione è rilasciata dal sig. **Tullio Di Virgilio**, Amministratore Unico dell'Azienda **Rotoform Srl** con sede in 00134 Roma - via dei Tamarindi, 14 sotto la propria esclusiva responsabilità.

La **TYPE II 201** "MASCHERINA CHIRURGICA DI TIPO II MONOUSO IN TNT AD ALTA TRASPIRABILITÀ CON ELASTICI" è un dispositivo medico di Classe I, è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e rispetta tutti i requisiti applicabili specificati nell'allegato I di detto regolamento.

Il prodotto, inoltre,

- risponde ai requisiti della norma UNI EN 14683:2019 "Mascherine facciali ad uso medico – requisiti e metodi di prova" risultando un Dispositivo Medico di Tipo II, secondo la seguente tabella:

Test	u.m.	Risultato	Tipo I	Tipo II	Tipo IIR
Bacterial filtration efficiency (BFE)	%	99,8	≥95	≥98	≥98
Differential pressure	Pa/cm2	39	<40	<40	<60
Microbial Cleanliness	cfu/g	25	≤30	≤30	≤30

- risponde ai requisiti di biocompatibilità secondo la norma UNI EN ISO 10993-1:2010 "Valutazione biologica dei dispositivi medici – Rapporto di prova 4 \_12/06/20;
- è progettato e prodotto nell'ambito di un sistema di gestione della qualità certificato conforme alle norme ISO 9001:2015, emesso dall'organismo di certificazione AXE REGISTER certificato N°IT19-6704A emesso il 08/05/2009 e ISO 13485:2016 emesso dall'organismo di certificazione AXE REGISTER certificato N°IT20-27506H emesso il 22/10/2020.

Roma, 13/11/2020

Nome: Posizione: Tullio Di Virgilio

Per conto di: Amministratore Unico

Rotoform srl

Firma:

**Rotoform s.r.l.**

Sede e Stabilimento:  
00134 Roma (S. Palomba)  
Via dei Tamarindi, 14  
(già Via Ardeatina km. 20,400)

Tel. 06.71.30.01.97 r.a.  
Fax 06.71.30.29.74  
Internet: [www.rotoform.it](http://www.rotoform.it)  
E-mail: [info@rotoform.it](mailto:info@rotoform.it)





[Stampa](#) | [Scarica il dataset](#)

### Elenco dei dispositivi medici

#### Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante: ROTOFORM

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:

Codice attribuito dal fabbricante: 201

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: 15/11/2020

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO							FABBRICANTE/ASSEMBLATORE						
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO		CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
DISPOSITIVO	DI REGISTRAZIONE	ISCRITTO AL REPERTORIO											
Dispositivo	2031255	N	201	MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO-SAFE MEDICAL 201 TYPE II	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	14/11/2020		FABBRICANTE	ROTOFORM S.R.L.	08653830581	02111231003	IT

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1