

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**  
*Conformity Declaration***Dispositivo Medico Denominato:**  
*Medical Device called:*

iMask – Mascherina chirurgica a 3 strati in materiale plastico

**La scrivente società iMask srl, con sede in via Europa, 47 – Siracusa 96100, fabbricante del Dispositivo Medico denominato:**

*The writing Company iMask srl, located in via Europa, 47 – Siracusa 96100 -, manufacturer of Medical Devices called:*

iMask – Mascherina chirurgica a 3 strati in materiale plastico

**In conformità all'allegato VII della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, recepita in Italia con DLgs 46/97, dichiara, sotto la propria responsabilità, che il dispositivo medico iMask - fabbricata da iMask Srl, soddisfa tutte le disposizioni applicabili prescritte, ed è conforme ai "Requisiti Essenziali" di cui all'Allegato I della richiamata Normativa.**

*In accordance to annex VII of 93/42/EEC Directive regarding Medical Devices, put into effect in Italy by DLgs 46/97, declare under its own responsibility that the Medical Device "iMask" manufactured by iMask srl, satisfies all the required applicable provisions, and it is compliant to "Essential Requirements" mentioned in Annex I of the above mentioned Directive.*

**A tale scopo la scrivente garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità che:**

*For this purpose, the writing guarantees and declares under its own responsibility that:*

- **il Dispositivo è da considerarsi appartenente alla Classe I;**  
*- this medical device is to be considered belonging to "Classe I"*
- **il Dispositivo NON E' UNO STRUMENTO DI MISURA;**  
*- this medical device IS NOT A MEASURING INSTRUMENT*
- **il Dispositivo NON E' DESTINATO AD INDAGINI CLINICHE;**  
*- this medical device IS NOT INTENDED TO BE USED TO PERFORM CHEMICAL TESTS*
- **il Dispositivo NON CONTIENE ALCUNA SOSTANZA che può essere considerata come specialità medicinale;**  
*- this medical device DO NOT CONTAIN ANY SUBSTANCE that can be considered as Medicine;*
- **il Dispositivo viene commercializzato in confezione NON STERILE;**  
*- this medical device is provided in NON STERILE packaging*

**Il Fabbricante iMask s.r.l. conserva a disposizione delle Autorità Sanitarie Competenti il Fascicolo Tecnico contenente tutta la documentazione di cui all'Allegato VII della direttiva 93/42/CEE per un periodo di cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del Dispositivo in oggetto.**

*The producer iMask srl keeps available of Relevant Health Authorities the "Technical File" containing all the documentation required in the Annex VII of "93/42/EEC Directive", for a period of 5 years from latest production date of mentioned Medical Device.*

**Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dalla Direttiva 93/42/CEE e che viene immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 17 della Direttiva 93/42/CEE.**

*Therefore we declare that the mentioned Medical Device is compliant to what prescribed by 93/42/EEC Directive and it is being marketed whit "CE Mark", according to article 17 of 93/42/EEC Directive.*