

SIR SAFETY SYSTEM S.p.A.
Unipersonale

Soggetta a direzione e
coordinamento
di SIR Holding S.r.l.

Sede Legale:

Via dei Fornaciai, 9
06081 S.Maria degli Angeli
Assisi_Perugia_Italy

Partita Iva:
033 59 34 05 48

Telefono:
075.804.37.37 r.a.

Fax Commerciale:
075.804.37.47

Fax Amministrazione:
075.804.47.76

E-Mail:
sir@sirsafety.it

Web site:
www.sirsafety.it

Capitale sociale:
Euro 3.500.000 i.v.

R.I. PG:
033 59 34 05 48

REA PG:
N° 28 36 20

Indirizzo PEC:
amm.ne@pec.sirsafety.com

Sede di Milano:
Viale Europa, 74
20090 Cusago (MI)

Telefono:
02.903.945.75 r.a.

Fax:
02.903.944.41

AZIENDA CON SISTEMA DI
GESTIONE PER LA
QUALITÀ CERTIFICATO
UNI EN ISO 9001:2015

Il sottoscritto Gino Sirci Legale Rappresentante della società SIR SAFETY SYSTEM SPA Unipersonale con la presente dichiara che in data 20/10/2020 è stato regolarmente registrato presso la banca dati del Ministero della Salute ed iscritto al Repertorio dei dispositivi medici il seguente prodotto:

Nome Commerciale : Maschera facciale ad uso medico

Modello : FACE MASK-II

Fabbricante: Xiantao Fortune Medical Supplies Co LTD

Rappresentante autorizzato Europeo

(per gli aspetti normativi) : SUNGO Europe B.V.

Codice iscrizione repertorio n° 2012374

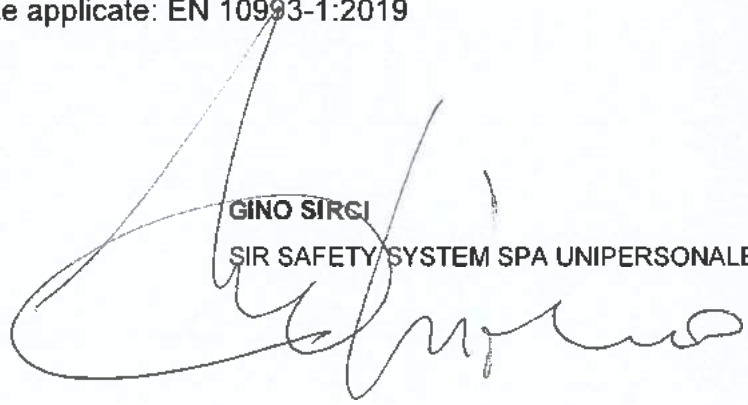
Caratteristiche prodotto: Tipo II come da EN 14683:2019

Altre norme applicate: EN 10993-1:2019

In fede

GINO SIRCI

SIR SAFETY SYSTEM SPA UNIPERSONALE





DECLARATION OF CONFORMITY

Regarding Medical Device Regulation (EU) 2017/745




Manufacturer: Xiantao Fortune Medical Supplies Co.,Ltd
Address: No.2 Fuyuan Road,Pengchang Town, Xiantao City, Hubei Province, China
EC Representative: SUNGO Europe B.V. EUDAMED SRN:NL-AR-000000247
Address: Olympisch Stadion 24, 1076 Amsterdam, Netherlands
Product Name: FACE MASK-II
Model: 175*95mm or Customized
Classification : Class I
Rule: Rule 1, Annex VIII, Regulation (EU) 2017/745
Conformity Assessment Annex II+III of Regulation (EU) 2017/745
Procedure:
SRN: REQUESTED **Basic UDI-DI:** 697439066000001 U5

We herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the requirements of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and the following harmonized standards.

The device that is covered by the present declaration is registered at the Italian Ministry of Health (Repertorio dei Dispositivi Medici) with N. 2012374, is in conformity with Regulation 2017/745 and, if applicable, with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity.

EN ISO 14971:2012
EN 1041:2008+A1:2013
EN ISO 10993-5:2009
EN 62366-1:2015
EN ISO 15223-1:2016
ISO 10993-1:2018
EN ISO 10993-10:2013
EN 14683:2019

Signature: 
Name / Position: Du Dan / GM

Date: 2021.5.25

Place: Hubei / China