

ALLEGATO E – DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**dichiarazione CE di conformità**

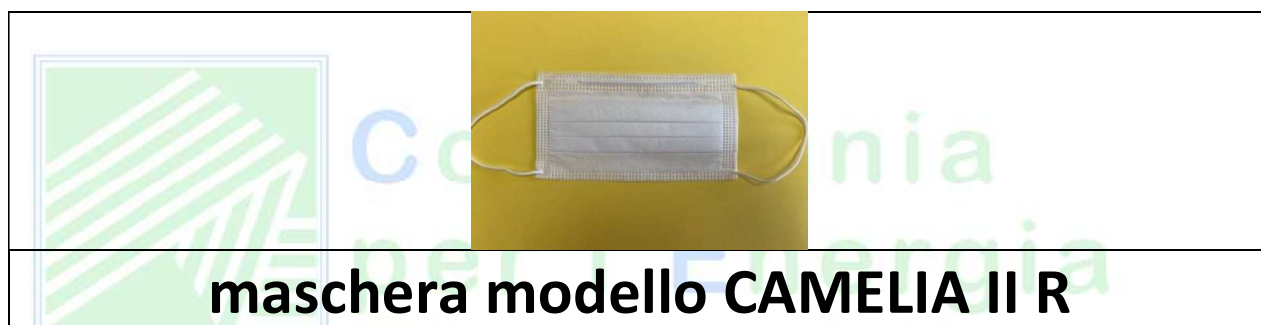
il fabbricante

Compagnia per l'Energia Rinnovabile | CER SRL

Via Rovereto, 3 - 20127 Milano – Italia

Tel. +39 0226110652 - Tel. +39 0932667660

cer@cer-energia.it - www.cer-energia.it- P.I. 12171610152

ATTESTAsotto la propria esclusiva responsabilità
in qualità di fabbricante del seguente prodotto monouso sanitario**MASCHERA FACCIALE AD USO MEDICO****maschera modello CAMELIA II R**che esso è conforme alla DIRETTIVA 93/42/CEE / REG. (UE) 2017 / 745 relativo ai dispositivi medici,
ed alle norme:

Conformità rilevata	Metodo applicato
citotossicità	UNI EN ISO 10993-5:2009
irritazione e sensibilizzazione cutanea	UNI EN ISO 10993-10:2013
preparazione dei campioni e materiali di riferimento	UNI EN ISO 10993-12:2012
efficienza filtrazione batterica / respirabilità	UNI EN 14683:2019 Annex C
pulizia microbica	UNI EN 14683:2019 Annex D UNI EN ISO 11737-1:2018
resistenza contro la penetrazione di agenti infettivi (sangue sintetico)	ISO 22609:2004

Milano, 21/05/2021

Compagnia per l'Energia Rinnovabile | CER SRL

(.....)

Firma: _____



Reg. (UE) 2017 / 745