**P.A.PACKAGING SRL**

**prodotto distribuito da:**

**OTTOPUNTI s. r. l**

**via cesario console 3**

**80132 NAPOLI**

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE (MDD93/42/EEC)**

Con la presente si dichiara che per il dispositivo medico **PROTEZIONE MANI SI CURI HDPE** è stata verificata la conformità alla **Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE**.

Sulla base delle verifiche effettuate è possibile quindi dichiarare che:

* Il dispositivo medico **PROTEZIONE MANI SI CURI HDPE**, classificato come dispositivo medico di **Classe I** (non sterile, senza funzioni di misura) secondo **Allegato IX della Direttiva 93142/EEC**, è conforme ai requisiti essenziali di cui all'**Allegato I** della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. - recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i.
* Il dispositivo medico **PROTEZIONE MANI SI CURI HDPE** è identificato con codice T0205 della Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) ex DM 13/03/2018 e s.m.i.
* Per il dispositivo medico **PROTEZIONE MANI SI CURI HDPE** è stato eseguito il processo di valutazione della conformità di cui all'**Allegato VII** della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i.- recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i.

Sulla base delle evidenze raccolte in termini di conformità CE, il dispositivo medico **PROTEZIONE MANI SI CURI HDPE** è notificato presso la banca dati del Ministero della Salute con RDM **2044237**.

Si fornisce evidenza tramite schermata della notifica:



MILANO, li 12-12-2020

Amministratore unico

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

DE MATTIA FORTUNA