

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**

In conformità all'allegato VII della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, recepita in Italia con DLgs 46/97, si dichiara, sotto la propria responsabilità, che il dispositivo medico:

**Mascherina**  
**(cod.XXXXXXXX)**

**Classe I**

**Lotto XXXXX**

**soddisfa tutte le disposizioni applicabili prescritte,  
ed è conforme ai "Requisiti Essenziali" di cui all'Allegato I della richiamata  
Normativa**

**CON LA PRESENTE SI DICHIARA INOLTRE CHE IL PRODOTTO**

**NON E' UNO STRUMENTO DI MISURA;**

**NON E' DESTINATO AD INDAGINI CLINICHE;**

**NON CONTIENE ALCUNA SOSTANZA**

**NON contiene LATTICE;**

**il dispositivo è commercializzato in confezioni NON STERILI;**

**il dispositivo soddisfa i requisiti della norma UNI EN 14683:2019 in termini di performance**

**il dispositivo soddisfa i requisiti della norma UNI EN 10993- 1:2010 in termini di biocompatibilità'**

**l'impegno a conservare e a tenere a disposizione delle autorità nazionali competenti il fascicolo tecnico di prodotto**

**e verrà immesso in commercio con la marcatura CE  
secondo quanto disposto dall'articolo 17 della direttiva 93/42/CEE.**

**La Dichiarazione è stata emessa da:  
Fram SRL  
(fabbricante del D.M.)**

**Sede legale: Via Ruggero Leoncavallo, 16 – 20833 Giussano (MB) - IT  
Tel 0362 314211**

**Sito: [www.framsrl.com](http://www.framsrl.com) Mail: [info@framsrl.com](mailto:info@framsrl.com)**

**C.C.I.A.A. Monza e Brianza – R.E.A. MB-1501271  
C.F. e P.IVA 02169630130**

**Approvato da DG\_\_\_\_\_**

**Data\_\_\_\_\_**



## *Istituto Superiore di Sanità*

Gruppo di Lavoro "Dispositivi Medici COVID-19"

*Roma,*.....

VIALE REGINA ELENA, 299  
00161 ROMA  
TELEGRAMMI: ISTISAN ROMA  
TELEFONO: 06 49901  
TELEFAX: 06 49387118  
http: //www.iss.it

*Prot. N.* 13220/ON373/ON.12.....

**FRAM S.r.l.**

**Giussano (MB)**

**Email pec: pec@pec.framsrl.com**

*Risposta al N.* ..... *del* **13/04/2020**

*Allegati* .....

**OGGETTO:** Valutazione maschere facciali ad uso medico; richiesta ai sensi dell'articolo 15 del Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18 – Proponente Fram S.r.l.  
**Rif. COV 648**

Con riferimento all'istanza presentata ai sensi dell'articolo 15 del Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18 si trasmette l'allegata dichiarazione riportante parere **FAVOREVOLE ALLA PRODUZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE** del prodotto Mascherina facciale ad uso medico Tipo II\_La Maskerina, per l'utilizzazione dello stesso secondo la destinazione d'uso prevista, fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020.

Rimane inteso che l'efficacia giuridica amministrativa della dichiarazione allegata è condizionata all'effettiva ed assoluta rispondenza del prodotto alla vigente normativa tecnica, certificata, con assunzione di unilaterale responsabilità, dal Proponente.

Istituto Superiore di Sanità  
Il Dirigente di Ricerca Incaricato  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

MARCOALDI  
ROBERTA  
22.04.2020 13:52:29  
UTC



Ministero della Salute

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

## Elenco dei dispositivi medici

### Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante: **02169630130**

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:

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: 24/05/2020

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO							FABBRICANTE/ASSEMBLATORE						
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO		CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME		CLASSE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
DISPOSITIVO	DI REGISTRAZIONE	ISCRITTO AL REPERTORIO		COMMERCIALE	CND								
Dispositivo	1954053	N	Z2334-010587	MONOMASK MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	19/05/2020		FABBRICANTE	F R A M S.R.L.	02169630130	02169630130	IT
Dispositivo	1952937	N	Z2634-010382	MONOMASK- MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	14/05/2020		FABBRICANTE	F R A M S.R.L.	02169630130	02169630130	IT
Dispositivo	1952860	N	Z2634-010383	MONOMASK - MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	14/05/2020		FABBRICANTE	F R A M S.R.L.	02169630130	02169630130	IT
Dispositivo	1954494	N	Z2643-010388	MONOMASK MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	19/05/2020		FABBRICANTE	F R A M S.R.L.	02169630130	02169630130	IT

<< < Pagina: 1 > >> Num. Pagine: 1 Num. Dispositivi: 4