

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ



In accordo con il regolamento europeo UE 2016/425 (art. 15 e all. IX)

W.I.P. S.R.L. Viale Parioli, 12 00197 Roma (RM)

DICHIARA CHE

semimaschere filtranti antipolvere monouso FFP2 NR



MODELLO	WIP AIRPRO FFP2 NR
NOME COMMERCIALE	WIP AIRPRO
ANNO DI COSTRUZIONE	2022
LOTTO	LA010-2.09.22

È conforme alle seguenti norme e specifiche tecniche: EN 149:2001+A1:2009

L'organismo notificato ITEC S.r.l. Istituto Tecnologico Europeo di Certificazione (NB 2671) ha svolto l'esame UE in accordo al Regolamento (UE) 2016/425 Allegato V (modulo B) e ha rilasciato il certificato di esame UE n° 2761/TE-PPE/220075-B

Il DPI è oggetto della procedura di valutazione della conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali Allegato VII (modulo C2) sotto la sorveglianza dell'organismo notificato ITEC S.r.l. Istituto Tecnologico Europeo di Certificazione (NB 2671) con certificato n° 2761/TE-PPE/220075-C2

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante che si impegna a custodire il fascicolo tecnico per 10 anni a partire dalla data di immissione sul mercato del D.P.I.

Roma (RM)

Data 16/09/2022

Il legale rappresentante

Sede Legale: Viale dei Parioli, 1/2 - 00197 Ro ede Op va: Via Licio Giorg God. Fisc







DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

in accordo al MDR 2017/745 - EN 14683:2019 - UNI EN ISO 10993-1:2018



II fabbricante

W.I.P. S.R.L. Viale Parioli, 12 00197 Roma (RM)

wipitaliasrl@pec.it

DICHIARA sotto la sua piena responsabilità che il dispositivo sotto descritto:



TIPOLOGIA	DISPOSITIVO MEDICO
STANDARD	MDR 2017/745 - EN 14683:2019 - UNI EN ISO 10993-1:2018
CLASSE	CLASSE 1 – TIPO IIR – MONOUSO – NON STERILE
MODELLO	WIP AIRPRO FFP2 NR
ANNO DI COSTRUZIONE	2022
LOTTO	LA010-2.09.22

è conforme al MDR 745/2017 e rispetta i requisiti di sicurezza richiesti.

Registrato presso il Ministero della Salute al numero:

2279152

Roma (RM)

Data 16/09/2022

W.I.P. S.r.l.

Il legale rappresentante

Sede Legale: Viale dei Parioli, 12 - 00197 Roma Sede Op va: Via Licio Giorgieri 99 - 00165 Roma Partita IVA e Cod. Fisc. 184086810010



