



## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

*Conformity Declaration*

### Dispositivo Medico Denominato:

*Medical Device called:*

#### **H-Mask 00 – Maschera chirurgica con lacci**

*H-Mask 00 Surgical Mask with ties*

**La scrivente società INVENT srl, con sede in Noventa di Piave - Via Volta 54 Fabbricante del Dispositivo Medico denominato:**

*The writing Company INVENT srl, con sede in Noventa di Piave - Via Volta 54, manufacturer of Medical Devices called:*

#### **H-Mask 00 – Maschera chirurgica con lacci**

*H-Mask Surgical Mask with ties*

**In conformità all'allegato VII della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, recepita in Italia con DLgs 46/97, dichiara, sotto la propria responsabilità, che il dispositivo medico H-Mask Maschera chirurgica con lacci” fabbricata da INVENT s.r.l., soddisfa tutte le disposizioni applicabili prescritte, ed è conforme ai “Requisiti Essenziali” di cui all'Allegato I della richiamata Normativa.**

*In accordance to annex VII of 93/42/EEC Directive regarding Medical Devices, put into effect in Italy by DLgs 46/97, declare under its own responsibility that the Medical Device “Surgical Mask with ties H-Mask manufactured by Invent satisfies all the required applicable provisions, and it is compliant to “Essential Requirements” mentioned in Annex I of the above mentioned Directive.*

**A tale scopo la scrivente garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità che:**

*For this purpose, the writing guarantees and declares under its own responsibility that:*

- **il Dispositivo è da considerarsi appartenente alla Classe I;**  
*- this medical device is to be considered belonging to “Classe I”*
- **il Dispositivo NON E' UNO STRUMENTO DI MISURA;**  
*- this medical device IS NOT A MEASURING INSTRUMENT*
- **il Dispositivo NON E' DESTINATO AD INDAGINI CLINICHE;**  
*- this medical device IS NOT INTENDED TO BE USED TO PERFORM CHEMICAL TESTS*
- **il Dispositivo NON CONTIENE ALCUNA SOSTANZA che può essere considerata come specialità medicinale;**  
*- this medical device DO NOT CONTAIN ANY SUBSTANCE that can be considered as Medicine;*
- **il Dispositivo viene commercializzato in confezione NON STERILE;**  
*- this medical device is provided in NON STERILE packaging*

**Le normative applicate sono:**

**UNI EN 14683 : Mascherine facciali ad uso medico**

**UNI EN 15223-1: 2017 : Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico**

**nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite- Parte 1**

**UNIEN ISO 10993-51: 2009 'Valutazione biologica dei dispositivi medici- Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro**

INVENT S.R.L.

Via Volta 54

30020 Noventa di Piave Venezia

ITALY [www.invent-biomedical.it](http://www.invent-biomedical.it)



**Il Fabbricante INVENT s.r.l. conserva a disposizione delle Autorità Sanitarie Competenti il Fascicolo Tecnico contenente tutta la documentazione di cui all'Allegato VII della direttiva 93/42/CEE per un periodo di cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del Dispositivo in oggetto.**

*The producer Invent srl keeps available of Relevant Health Authorities the "Technical File" containing all the documentation required in the Annex VII of "93/42/EEC Directive", for a period of 5 years from latest production date of mentioned Medical Device.*

**Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dalla Direttiva 93/42/CEE e che viene immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 17 della Direttiva 93/42/CEE.**

*Therefore we declare that the mentioned Medical Device is compliant to what prescribed by 93/42/EEC Directive*

*and it is being marketed whit "CE Mark", according to article 17 of 93/42/EEC Directive.*

**La presente dichiarazione di conformità ha validità di 5 anni dalla data di emissione.**

*This conformity declaration has validity for 5 years from de issue date.*

INVENT S.r.l.  
Noventa di Piave 30/06/2020

  
Sede Legale e Operativa: Via Volta, 54  
30020 - NOVENTA DI PIAVE (VE)  
Sante Bortolotto  
Managing Director  
Tel. 0421 572963 - Fax 0421 572963  
e-mail: [info@invent.it](mailto:info@invent.it) / P.I. 04096150284

INVENT S.R.L.  
Via Volta 54  
30020 Noventa di Piave Venezia  
ITALY [www.invent-biomedical.it](http://www.invent-biomedical.it)