

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ in accordo alla Direttiva 93/42/CEE
EC DECLARATION OF CONFORMITY according to 93/42/EEC Directive
(Rif./Ref. NQ-04-01)

Vicchio, 25 Agosto 2020
Vicchio, 25 August 2020

La società FIAB SpA, con sede in via P. Costoli, 4 - 50039 Vicchio (FI),
nella persona del Presidente del Consiglio d'Amministrazione Alberto Calabrò,
FIAB SpA having its headquarters at 50039 Vicchio (FI), Via P. Costoli 4,
in the person of the President of the Board Alberto Calabrò,

dichiara, sotto la propria responsabilità, che i dispositivi
declares, under its own responsibility, that the devices

Mascherina medicale monouso, modelli:
Disposable medical mask, models:

FPI001, FPI002R

inclusi nel Master File MF 201 / *part of Master File MF 201*

sono conformi ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE (DLgs. 46/97) e successive modifiche,
comply with the requirements of 93/42/EEC Directive, including amendments,

appartengono alla Classe I / *are Class I products,*

codice GMDN **35177**,
codice CND **T020601**,

non contengono sostanze medicinali né elementi di origine animale,
do not contain drug substances or elements of animal origin,

che è stata seguita la procedura per la valutazione della conformità descritta in Allegato VII della suddetta
direttiva,

that FIAB has followed the conformity assessment procedure described in Annex VII of the above-mentioned directive,

che sono state seguite le procedure di gestione del sistema di qualità FIAB secondo ISO 13485,

Certificato di Registrazione n° rilasciato da BSI,
that the procedures of FIAB quality system management according to ISO 13485 have been followed,
Certificate of Registration No. issued by BSI,

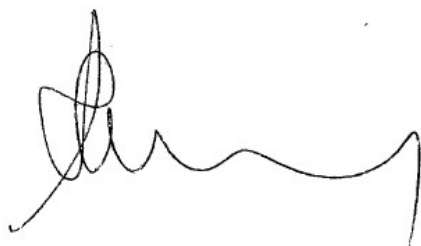
che sono state applicate, tra le altre, le seguenti norme armonizzate:
that, among the others, the following standards were applied:

EN 14683:2019/AC:2019 - EN ISO 15223-1, 2016 - EN ISO 14971, 2012 - EN ISO 10993-1, 2009 -
EN 1041, 2008/A1:2013

e che non contengono lattice / *and that they are Latex-free*

CE001/201

FIAB SpA
Presidente del C.d.A
President of the Board
Alberto Calabrò



Prima emissione/*First Issued:* 25/08/2020
Ultima revisione/*Last Issued:* 25/08/2020

Cod. 99500132MD4E

pagina 1/1

FPI002R

MASCHERINA MEDICALE TRE STRATI, CON ELASTICI – (EN 14683:2019 TIPO IIR) THREE LAYER MEDICAL MASK, WITH ELASTICS - (EN 14683: 2019 TYPE IIR)



Mascherina medicale tre strati, con elastici – monouso.
Priva di cuciture, saldata, senza utilizzo di collanti.
Priva di fibre di vetro, nichel, formaldeide, lattice.
Atossica, anallergica, inodore.
Bassissima resistenza alla respirazione.
Barretta stringinaso, morbida, leggera.
Vestibilità perfetta.
Efficace, confortevole, affidabile.
Elevata capacità di filtraggio.
Three-layer medical face mask, with elastics - disposable
Without seams, welded, without the use of adhesives.
Free of glass fibers, nickel, formaldehyde, latex.
Non-toxic, hypoallergenic, odorless.
Very low breathing resistance.
Nose clip, soft, light.
Perfect fit.
Effective, comfortable, reliable.
High filtering capacity.

CARATTERISTICHE TECNICHE - TECHNICAL FEATURES

MODELLO MODEL	FPI002R
MATERIALE MASCHERINA MASK MATERIAL	Tessuto-non-tessuto medicale Medical non-woven fabric
MATERIALE ANSE AURICOLARI EAR-LOOP MATERIAL	Tessuto-non-tessuto medicale Medical non-woven fabric
BARRETTA STRINGINASO NOSE BAR	11cm
TIPOLOGIA TYPE	3 strati 3 layers
TAGLIA SIZE	Adulti: 17.5 x 9.5cm Adult: 17.5 x 9.5cm
PESO WEIGHT	3 strati: 25g+25g+25g 3 layers: 25g+25g+25g
COLORE COLOR	Blu Blue
CONFORMITÀ ALLE NORMATIVE COMPLIANCE TO STANDARDS	Direttiva 93/42/CEE (D.L. 46/97) e succ. modifiche. Dispositivo medico di classe I. EN 14683:2019 (Maschere facciali ad uso medico. Requisiti e metodi di prova) tipo IIR ISO 10993-1:2018. Directive 93/42/EEC and amendments. Class I Medical Device. EN 14683: 2019 (Facial masks for medical use. Requirements and test methods). Type IIR. ISO 10993-1: 2018. (Biologic Compatibility)

CONFEZIONAMENTO - PACKAGING

CONFEZIONE PRIMARIA PRIMARY PACKAGING	Dispenser da 50 pezzi. 50 pieces dispenser.
CONFEZIONE DI VENDITA SALE PACKAGING	2000 pezzi in scatola di cartone 2000 pcs in carton box
CONSERVAZIONE STORAGE	Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore intenso. Store in a cool and dry place, away from sources of intense heat.
DATA DI SCADENZA EXPIRY	3 anni dalla data di produzione indicata sulla confezione. Prodotto non sterile. 3 years from production date indicated on the package. Product not sterile.