



WMT EUROPE S.r.l. a socio unico

Sede legale: Via Labiena 153, 21014 Laveno Mombello (VA) Italia

Sede amministrativa: Via Nazionale 62D, 28831 Baveno (VB) Italia

Stabilimento: Via dell'Industria 10, 28924 Verbania (VB) Italia

P.IVA e C.F. 03054280122 – Codice SDI J6URRTW

Tel +39 0323 407090 – info@wmt-europe.com – www.wmt-europe.com

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

Fabbricante: **WMT Europe S.r.l. a socio unico**

Sede legale: Via Labiena 153, 21014 Laveno Mombello (VA) Italia

Stabilimento: Via dell'Industria 10, 28924 Verbania (VB) Italia

Dispositivo medico: **Mascherina chirurgica di classe I**

Codice prodotto: **CE0010MC**

Modello: **Mascherina chirurgica per bambino non sterile di tipo II - monouso**

Identificativo di registrazione BD / RDM: **2034948**

Materiale: **Polipropilene**

Dimensione: **15,5 x 8,5 cm**

Colore: **Bianco**

Monouso: **Si**

Sterile: **No**

Lotto di produzione: **È riportato sulla confezione**

Condizioni speciali di smaltimento: **No**

Il prodotto e il suo confezionamento sono privi di lattice: **Si**

Una confezione contiene: **50 pz**

Il fabbricante dichiara:

**Il prodotto è conforme a quanto previsto dalla DIRETTIVA 93/42/CEE e ai requisiti essenziali dell'allegato I del D. LVO 46/97, dalla DIRETTIVA 2007/47/CE, ai requisiti essenziali dell'allegato I del D. LVO 37/10.**

**La produzione del Dispositivo Medico è condotta in conformità alla UNI EN ISO 13485:2016 "Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari".**

**Le prove di efficacia sono state svolte ai sensi della Norma tecnica UNI EN 14683:2019 "Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova".**

**Con efficienza di filtrazione batterica  $\geq 98\%$ .**

**Le prove di biocompatibilità sono state svolte ai sensi della Norma tecnica UNI EN ISO 10993-1:2010 "Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio".**



Data di scadenza: **26 maggio 2026**

Luogo e data del rilascio:

**Verbania, 26 novembre 2020**

Nome e cognome, ruolo:

**Pasquale Depalo, Legale Rappresentante**

**Timbro e firma**

**WMT EUROPE S.R.L. a socio unico**

Sede Legale: Via Labiena 153 - 21014 Laveno M. Illo (VA) - Italy

Sede amministrativa: Via Nazionale, 62/D - 28831 Baveno (VB) - Italy

Sede operativa: Via Nazionale, 62/D - 28831 Baveno (VB) - Italy

(P. IVA e C.F. 03054280122 R.E.A. Varese 317625

Cap. Sociale 10,000,000 - Codice SDI = J6URRTW

tel. 0323.40.70.90 pec:wmt-europe@pec.it



## Elenco dei dispositivi medici

## Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

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: **CE0010MC**

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:09/05/2021

| DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO |  |                        |  |   |   |   |                          |                                   | FABBRICANTE/ASSEMBLATORE |                   |                |                        |         |
|-------------------------------|--|------------------------|--|---|---|---|--------------------------|-----------------------------------|--------------------------|-------------------|----------------|------------------------|---------|
| TIPOLOGIA DISPOSITIVO         | IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM | ISCRITTO AL REPERTORIO | CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE | NOME COMMERCIALE E MODELLO  | CND                                       | CLASSE CE   | DATA PRIMA PUBBLICAZIONE | DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO | RUOLO AZIENDA            | DENOMINAZIONE     | CODICE FISCALE | PARTITA IVA/VAT NUMBER | NAZIONE |
| Dispositivo                   | 2034948                                | S                      | CE0010MC                                       | MASCHERINA CHIRURGICA PER BAMBINO NON STERILE - MONOUSODI TIPO II | T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD | I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura | 24/11/2020               |                                   | FABBRICANTE              | WMT EUROPE S.R.L. | 03054280122    | 03054280122            | IT      |

**WMT****SCHEMA TECNICA****CE**

|                        |   |
|------------------------|---|
| Codice articolo        | CE0010MC  |
| Descrizione articolo   | Mascherina chirurgica per bambino non sterile di tipo II - 3 strati con elastici - conf 50 pz   |
| Codice Ean             | 8053300940325   |
| Descrizione prodotto   | Dispositivo medico di classe I.<br>Elevata traspirazione, al top della categoria, adatta a chiunque debba tenere la mascherina sul viso per lunghi periodi. Costituita da tre strati. Completamente inodore.<br>La mascherina è dotata di barretta nasale nichel-free.  |
| Campo di utilizzo      | Multiuso - Ideale per uso medico e non, protezione igienica degli operatori e allergeni.<br>Aiuta a mantenere il viso coperto e protetto da germi, prodotti chimici, polveri, particelle, liquidi e agenti inquinanti.  |
| Riutilizzabile         | No  |
| Classe sterilizzazione | -   |
| Metodo sterilizzazione | -   |
| Materiale              | Strato esterno: polipropilene (PP) con tecnologia Spunbond, idrorepellente e traspirabile;<br>Strato intermedio: polipropilene (PP) con tecnologia Meltblown ad elevata capacità filtrante;<br>Strato interno: polipropilene (PP) con tecnologia Spunbond idrorepellente e traspirabile;<br>Fettuccia elastica: poliester (PET);<br>Tutti i materiali sono ipoallergenici senza fibre di vetro e senza lattice. |
| Smaltimento            | Raccolta indifferenziata  |
| Colore                 | Bianco  |
| Potere filtrante       | ≥ 98%   |
| Misure                 | 15,5 x 8,5 cm   |
| Peso                   | 5 g/pz  |
| Imballo                | La singola confezione in cartone contiene 50 pz. Dimensione 19,5 x 10 x 9 cm.<br>La confezione garantisce un pratico ed igienico prelievo della singola mascherina.   |
| Imballo esterno        | Cartone da 4 confezioni: 21 x 22 x 19 cm - 1,050 kg<br>Cartone da 12 confezioni: 40 x 33 x 21 cm - 3,000 kg<br>Cartone da 24 confezioni: 40 x 33 x 38 cm - 5,750 kg<br>Cartone da 48 confezioni: 66 x 40 x 40 cm - 11,150 kg  |
| Paese di origine       | Italia  |
| Normative              | UNI EN 14683:2019 - UNI EN ISO 10993-1:2010 (Direttiva 93/42/CEE)   |

WMT EUROPE Srl, utilizza sistemi di gestione per la qualità (GMP) UNI EN ISO 13485:2016

|  |  |
|--|--|
| Codice Identificativo Scheda: wmt2020-1002 | Versione: 1.3                            |
| Data emissione: 03 novembre 2020           | Data entrata in vigore: 04 novembre 2020 |
| Sostituisce: -                             | Scadenza: 03 novembre 2021               |
| Estensore: Responsabile prodotto           | Lino Depalo                              |
| Visto: Ufficio Qualità                     | Patrizia Cane                            |
| Validazione Responsabile Produzione:       | Denis Marzaroli                          |

**WMT EUROPE S.R.L. a socio unico**

Sede legale: Via Labiena 153, 21014 Laveno-Mombello (VA)

Stabilimento: Via dell'Industria 10, 28924 Verbania (VB)

P.IVA e C.F. 03054280122 - Codice SDI J6URRTW

Tel +39 0323 407090 - www.wmt-europe.com - orders@wmt-europe.com