



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: **CE007MC**

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

Identificativo di registrazione BD / RDM: **1995374**

Materiale: **Polipropilene**

Dimensione: **17,5 x 9,5 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 ottobre 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 10,000,00 i.v. Codice SDI = J6URRTW
tel. 0323.40.70.90 pec:wmt-europe@pec.it

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

Codice articolo	CE007MC
Descrizione articolo	Mascherina chirurgica non sterile di tipo II - 3 strati con elastici - conf 50 pz
Codice Ean	8053300940318
Descrizione prodotto	Dispositivo medico di classe I. Elevata traspirazione, al top della categoria, adatta a chiunque debba tenere la mascherina sul viso per lunghi periodi. Costituita da tre strati. Completamente inodore. 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. 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; Strato intermedio: polipropilene (PP) con tecnologia Meltblown, ad elevata capacità filtrante; Strato interno: polipropilene (PP) con tecnologia Spunbond, idrorepellente e traspirabile; Fettuccia elastica: poliestere (PET); Tutti i materiali sono ipoallergenici senza fibre di vetro e senza lattice.
Smaltimento	Raccolta indifferenziata
Colore	Bianco
Potere filtrante	≥ 98%
Misure	Taglia unica 17,5 x 9,5 cm
Peso	5 g/pz
Imballo	La singola confezione in cartone contiene 50 pz. Dimensione 19,5 x 10 x 9 cm. 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 Cartone da 12 confezioni: 40 x 33 x 21 cm - 3,000 kg Cartone da 24 confezioni: 40 x 33 x 38 cm - 5,750 kg 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: wmt2020-1003	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