



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

