



La società WATERIMPLANT SRL con sede legale a Prato in VIA BOVIO 4 - PRATO – 59100, nella persona del legale rappresentante Sig. HUANG FEIQIANG, in qualità di fabbricante (ai sensi Art.1 del D.Lgs 46/97 e all'art.1 del D.Lgs. 332/00) stabilito nella Comunità del seguente dispositivo medico:

- **CODICE YES MASK MASCHERINA MEDICA MONOUSO TIPO II**

dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo medico sopra menzionato soddisfa tutte le disposizioni applicabili ai sensi del D.Lgs. 46/97 in attuazione della Direttiva 93/42/CEE e ai sensi del D.Lgs. 37/2010 in attuazione della Direttiva 2007/47/CE sui Dispositivi Medici.

- il dispositivo sopracitato appartiene alla classe I secondo regola 1 dell'Allegato IX;
- il prodotto in oggetto soddisfa tutti i requisiti essenziali applicabili richiesti dall'Allegato IX della Direttiva 2007/47/CE (Dir. 93/42/CE D. Lgs. 46/97) sui dispositivi medici;
- i dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezione NON STERILE
- i dispositivi in oggetto non sono uno strumento di misura e non sono destinati ad indagini cliniche
- il fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle autorità nazionali la documentazione tecnica per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto
- Il dispositivo medico è regolarmente registrato sul sito del ministero della salute ([http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION\\_RICERCA](http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_RICERCA)) – Identificativo di registrazione BD/RMD\_ 1987489

Il fascicolo tecnico contenente la documentazione pertinente è conservato presso il Fabbricante ed è a disposizione delle Autorità competenti. WATER IMPLANT SRL ha implementato un sistema di gestione in conformità alla norma ISO 13485:2016 e, conseguentemente, ha sviluppato una procedura per la sorveglianza post vendita del DM in accordo alla MEDDEV 2.12/1 versione vigente.

Direttive applicabili

Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE, recepita in Italia dal D.L. n. 46 del 24-02-1997 così come modificata dalla direttiva 2007/47/CE recepita in Italia dal D.Lgs. 37 del 25-01-2010.



 [Stampa](#) |  [Scarica il dataset](#)

## 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: **1987489**

Codice attribuito dal fabbricante:

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: 12/09/2020

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO								FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME		CLASSE	DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	
DISPOSITIVO	DI	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE	CND	CE	PUBBLICAZIONE	IMMISSIONE	AZIENDA		FISCALE	
	REGISTRAZIONE			E MODELLO				IN	COMMERIO			
	BD/RDM											
Dispositivo	1987489	N	YES MASK	YES MASK	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura		23/08/2020		FABBRICANTE	WATER IMPLANTS S.R.L. SEMPLIFICATA	0245560

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1