

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Declaration of conformity

Fabbricante:	DONG NAI GARMENT CORPORATION
Manufacturer:	Bien Hoa 1 Industrial Zone, Street n° 2 Au Binh Ward Bien Hoa City. Dong Nai Province, Vietnam
Mandatorio UE:	EVVIVA COMPANY SRL Via Nuove Industrie, 5/7 Castelcucco (TV)
Dispositivo medico:	CAMICE ISOLANTE IN TESSUTO-NON TESSUTO MONOUSO
Medical device:	Non Woven Isolation Gown
Codice:	11509
REF. code:	
Direttive Applicabili:	93/42/CEE
Applicable directives:	
Classificazione:	Classe 1
Classification:	Class 1
Tipo	Non sterile, CND T0299 – Teli ed indumenti di protezione – Altri
Norma di riferimento	EN 13795-1:2019

Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra elencati soddisfano tutti i requisiti generali di sicurezza e prestazionali applicabili di cui:

- all' Allegato I della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. concernente i Dispositivi Medici
- alla norma tecnica EN 13795-1:2019:2019 (per quanto attiene al Tipo IIR così come indicato al punto 5.2.7 della norma stessa) e alle altre norme tecniche richiamate ed applicabili.

Under our sole responsibility, we state that the above-mentioned products meet all the applicable general and security requirements of Annex I of the EU Medical Devices Regulation and all the applicable standards.



Il Fabbricante
(Manufacturer)

DONG NAI GARMENT CORPORATION

Firma (Signature):

MR. BUI THE KICH

