

DICHIARAZIONE DI AGGIORNAMENTO CONFORMITA'



Fabbricante: (Manufacturer) Codice SRN (SRN Code)	NOME GDA SRL INDIRIZZO: VIA LECCE, 87 - 73013 Galatina (LE) Italia (ancora non assegnato)
Dispositivo Medico (Medical Device) REF	MASCHERA MEDICA MONOUSO GDA MASK01
Regolamento Applicabile (Applicable Regulation)	REGOLAMENTO UE 2017/745 concernente i dispositivi medici e successive modifiche e integrazioni (REGULATION EU 2017/745 concerning medical devices and following updates)
Classificazione (Allegato VIII, UE 2017/745) Classification (Annex VIII, UE 2017/745)	Classe I (Regola 1) Class I (Rule 1)
Riferimenti specifiche tecniche (Technical specifications)	UNI EN 14683:2019

- Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che il dispositivo medico sopra menzionato soddisfa i Requisiti Essenziali richiesti all'Allegato I del regolamento 2017/745 del parlamento europeo e del consiglio.
(*Under our sole responsibility, we state that the above mentioned product meets all the applicable Essential Requirements of Annex I of the regulation EU 2017/745, following updates and all the applicable standards.*)
- Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'Allegato II del regolamento 2017/745, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.
(*The Manufacturer undertakes too keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex II of regulation 2017/745 for a period of at least 10 years after the last manufacture of the product.*)

Legale Rappresentante (Authorized/Responsible Person):

Firma e timbro/Signature and stamp:

Data/Date...14/07/2021


GDA srl
S.P. 362 Km. 15,700
73013 GALATINA (LE)
Tel. 0836.562531/569443
Fax: 0836.631418
Part. IVA: 04179290756

..