

<b>Titolo</b>	Dichiarazione di Conformità	<b>Ref.</b>	DOC-FM-0001-IT
<b>Prodotto</b>	SURGITEK – Mascherine Chirurgiche		
<b>Data</b>	20 Ottobre 2020	<b>Pag.</b>	1 di 3

**GENIMPEX SRL**  
**Viale Lombardia 143 - 20861 Brugherio (MB) - ITALIA**


## Dichiarazione di Conformità

per

## SURGITEK Mascherine Chirurgiche

## Dispositivo Medico Classe 1

### Approvazione

	<b>Nome</b>	<b>Data</b>	<b>Firma</b>
Approvato da	Riccardo Montanari	10 Settembre 2020	<small>genimpex srl</small> 

### Revisioni Documento

<b>Versione</b>	<b>Autore</b>	<b>Data</b>	<b>Titolo</b>
1.0	Valeria Turnu	10 Settembre 2020	Technical file
1.1	Valeria Turnu	20 Ottobre 2020	Technical file

<b>Titolo</b>	<b>Dichiarazione di Conformità</b>	<b>Ref.</b>	DOC-FM-0001-IT
<b>Prodotto</b>	SURGITEK – Mascherine Chirurgiche		
<b>Data</b>	20 Ottobre 2020	<b>Pag.</b>	2 di 3

# genimpex srl

Brugherio, 20/10/2020

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Si certifica che le Mascherine Chirurgiche SURGITEK sono prodotte da Genimpex Srl in conformità ai dettami del Decreto Legislativo 24/02/1997, n° 46 e successive modifiche integrative quali quelle previste dal Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 37, che recepisce la Direttiva Europea 2007/47/CEE (marcatura **CE**)

Si dichiara inoltre che i suddetti dispositivi medici sono conformi alla Normativa EN14683:2019 riguardante: mascherine facciali ad uso medico – requisiti e metodi di prova, ai sensi del quale si dichiarano di **TIPO I**.

Test report n° 29789/PKN-VJNQG emesso da NIFC

La presente dichiarazione si riferisce ai seguenti codice prodotto:

FM-3189-BE Mascherina Adulto – Blu / Elastici  
 FM-3189-VE Mascherina Adulto – Verde / Elastici  
 FM-3159-BE Mascherina Pediatrica – Blu / Elastici  
 FM-3159-ME Mascherina Pediatrica – Mix / Elastici

CND T020601- Nr. REP 1999344/R  
 CND T020601- Nr. REP 1999348/R  
 CND T020601- Nr. REP 1999349/R  
 CND T020601- Nr. REP 1999350/R

**genimpex srl**

Riccardo Montanari

GENIMPEX s.r.l.  
 (Il Rappresentante Legale)

genimpex srl



<b>Titolo</b>	<b>Dichiarazione di Conformità</b>	<b>Ref.</b>	DOC-FM-0001-IT
<b>Prodotto</b>	SURGITEK – Mascherine Chirurgiche		
<b>Data</b>	20 Ottobre 2020	<b>Pag.</b>	3 di 3



**BỘ Y TẾ**  
**VIỆN KIỂM NGHIỆM AN TOÀN VỆ SINH THỰC PHẨM QUỐC GIA**  
**NATIONAL INSTITUTE FOR FOOD CONTROL (NIFC)**  
*Trụ sở chính/ Head Office: 65 Phạm Thái Đuật, P. Mai Dịch, Q. Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam*  
*VP1/ Rep. Office 1: Phòng A102, Công B Cảng Cát Lái, số 1293B Nguyễn Thị Định, P. Cát Lái, Q2, TP. HCM, Việt Nam*  
*VP2/ Rep. Office 2: Số 1 Ngô Quyền, P. Đông Hải 1, Q. Hải An, TP. Hải Phòng, Việt Nam*  
*Hotline: 19001865 Email: knn@nifc.gov.vn Website: http://www.nifc.gov.vn*

No.: 29789/PKN-VKNQG

## TEST REPORT

1. Name of sample: Surgitek medical face mask
2. Sample code: 10208582/DV.1
3. Sample description: Sample is put in plastic bags, 10 pieces/bag - Quantity: 5  
MFG - EXP: No information; No storage sample
4. Number of sample: 01 sample
5. Sample storage time: No storage
6. Sample received date: 07/10/2020
7. Testing time: 07/10/2020 - 17/10/2020
8. Customer:

**DATI RISERVATI**

9. Test result(s): Physicochemical and Microbiological tests

No.	Parameter	Unit	Test method	Result
9.1*	Bacterial filtration efficiency (BFE)	/piece	BS EN 14683:2019	96.98 %
9.2*	Microbial cleanliness	CFU/g	BS EN 14683:2019	24
9.3+	Differential pressure	Pa/cm <sup>2</sup>	BS EN 14683:2019	35.46

Note: "+" The test is conducted by subcontractor

Hanoi, Oct 17<sup>th</sup>, 2020  
PP. DIRECTOR GENERAL  
DEPUTY DIRECTOR

Tran Cao Son, PhD.

1. Các kết quả thử nghiệm ghi trong phiếu này chỉ có giá trị đối với mẫu thí nghiệm/ This report is only valid for the above sample  
2. Không được trích dẫn một phần hoặc kết quả thử nghiệm nếu không có sự đồng ý bằng văn bản của Viện Kiểm Nghiệm AN TỒN VỆ SINH THỰC PHẨM QUỐC GIA/ This report shall not be reproduced partly without the written approval of NIFC  
3. Thông tin về mẫu và khách hàng được ghi theo yêu cầu của nơi gửi mẫu/ Information of sample and customer is written as customer's request  
4. 1\*) Phiếu thử được công nhận phù hợp theo yêu cầu của ISO/IEC 17025/ Method is accredited in accordance with ISO/IEC 17023  
3. Không nhận khiếu nại trong trường hợp không có mẫu lưu trữ/ kết thúc hạn lưu mẫu theo quy định/ Complaints shall not be received in case the storage sample is unusable or out of storage time