

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE**  
**Declaration of conformity**

**Fabbricante:** Xiantao Chenguang protection commodity co., ltd  
(Manufacturer) Gongqing industry garden, Yewang road, Xiantao city, Hubei, China

**Rappresentante Europeo:** Sungo Europe B.V. Olympish Stadion 24, 1076 DE amsterdam , Netherlande  
(EC - Representative)

**Importatore:** Esseci Italia s.r.l., con sede a Nola (NA) in Via Variante 7 Bis, 301, Partita IVA IT09521941212.  
(Importer):

**Dispositivo Medico** Mascherine Chirurgiche – IIR  
(Medical Device) Chirurgical Masks –IIR

**Codici:** Codice Produttore (manufactured Code CG12)  
(REF. code) Codice Importatore (importer Code 59755)  
**Codice UDI:** 06974782830053

**Direttive Applicabili:** Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC )  
(Applicable Directives)

**Classificazione (Allegato VIII, Regola 1, MDR 2017/745):** Classe I  
Classification (Annex VIII, Rule 1, MDR 2017/745): Class I

**Tipo (UNI EN 14683:2019):** Tipo IIR  
Type (UNI EN 14683:2019): Type IIR

Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra elencati soddisfano tutti i requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili di cui all'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 concernente i Dispositivi Medici e alle norme 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.*

Norme europee armonizzate applicabili  
(Applicable harmonized European standards)

UNI EN 14683:2019  
UNI EN ISO 10993-1:2010  
L'elenco delle norme applicabili è riportato nel del Fascicolo Tecnico Mascherine Chirurgiche.  
*The list of the applicable standards has reported in Technical File Mascherine chirurgiche.*

Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'Allegato II del Regolamento (UE) 2017/745, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.

*The Manufacturer undertakes to keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex II of (EU) Regulation 2017/745 for a period of at least 10 years after the last manufacture of the product.*



data e luogo:  
Hubei 01/07/2021

Responsabile della Qualità/Quality Manager





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

## Elenco dei dispositivi medici

### Criteria 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: **2154981**

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:30/10/2021

| DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO |                  |                        |                                                |                        |                                           |                                                     |                          |                         | FABBRICANTE/ASSEMBLATORE |                                                 |               |                |                        |         |
|-------------------------------|------------------|------------------------|------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------|---------------|----------------|------------------------|---------|
| IDENTIFICATIVO                |                  |                        |                                                | NOME                   |                                           | CLASSE                                              |                          | DATA FINE               |                          | RUOLO AZIENDA                                   | DENOMINAZIONE | CODICE FISCALE | PARTITA IVA/VAT NUMBER | NAZIONE |
| TIPOLOGIA DISPOSITIVO         | DI REGISTRAZIONE | ISCRITTO AL REPERTORIO | CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE | COMMERCIALE E MODELLO  | CND                                       | CE                                                  | DATA PRIMA PUBBLICAZIONE | IMMISSIONE IN COMMERCIO |                          |                                                 |               |                |                        |         |
| Dispositivo                   | 2154981          | 5                      | CG12/59755; CG12/59752                         | MASCHERINE CHIRURGICHE | T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD | I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura | 18/09/2021               |                         | FABBRICANTE              | XIANTAO CHENGUANG PROTECTION COMMODITY CO., LTD |               |                | CN                     |         |
|                               |                  |                        |                                                |                        |                                           |                                                     |                          |                         | MANDATARIO               | SUNGO EUROPE B.V.                               | 857821659B01  |                | NL                     |         |

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