

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

(Direttiva 2001/95/CEE)



Il Fabbricante  
**TTK S.r.l.**  
Via Arturo Malignani, 1  
33037 Pasion di Prato (UD)

**Del prodotto:**  
**Denominazione** MASCHERINA IGIENICA LAVABILE  
**Tipologia dispositivo** Non sterile

**Marca** TTK

**Lotto**  
**Modello** ALESSANDRO DUE  
**Anno di costruzione** 2020

Dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto sopraindicato è conforme alle disposizioni delle seguenti direttive e successivi emendamenti:

**2001/95/CEE** Sicurezza Generale Prodotti  
**EN ISO 10993-1** Biocompatibilità  
**EN 14683.5.2.3** Pressione differenziale PA/cm<sup>2</sup><40 conformemente ai parametri della norma EN14683:2019.  
**ISO 9001** Processo di produzione monitorato secondo criteri di qualità

Data Luogo Firma  
Pasion di Prato (UD)

## GENERAL PRODUCT SAFETY DIRECTIVE

2001/95/EC

Manufacturer  
**TTK S.r.l.**

Via Arturo Malignani, 1  
33037 Pasion di Prato (UD)  
Italy



**Del prodotto:**  
**Denominazione** Washable hygienic mask  
**Tipologia dispositivo** Not sterile

**Marca** TTK

**Lotto**  
**Modello** ALESSANDRO DUE  
**Anno di costruzione** 2020

Declares under his own responsibility that the above product complies with the provisions of the following directives and subsequent amendments:

**2001/95/CEE** Product safety  
**EN ISO 10993-1** Biological evaluation  
**EN 14683.5.2.3** Differential pressure PA / cm<sup>2</sup> <40 in accordance with the parameters of the standard EN14683: 2019.  
**ISO 9001** Production process monitored according to quality criteria

Data Luogo Firma  
Pasion di Prato (UD)