

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
Tipologia dispositivo MASCHERINA IGIENICA LAVABILE
Non sterile

Marca TTK

Lotto
Modello
Anno di costruzione ALESSANDRO UNO
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 14683.5.2.5 Pulizia microbiotica (Bioburden) 29,6 UFC/gr
EN 14683.5.2.1 Capacità di filtrazione batterica (BFE) = 95,1%
EN 14683.5.2.3 Respirabilità 47%

Data Luogo Firma
Pasion di Prato (UD)

GENERAL PRODUCT SAFETY DIRECTIVE

2001/95/CEE



Manufacturer
TTK S.r.l.
Via Arturo Malignani, 1
33037 Pasion di Prato (UD)
Italy

Del prodotto:

Denominazione
Tipologia dispositivo Washable hygienic mask
Not sterile

Marca TTK

Lotto
Modello
Anno di costruzione ALESSANDRO UNO
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 of medical devices
EN 14683.5.2.5 Microbiotic cleaning (Bioburden) 29,6 UFC/gr
EN 14683.5.2.1 Bacterial filtration capacity (BFE) = 95,1%
EN 14683.5.2.3 breathability 47%

Data Luogo Firma
Pasion di Prato (UD)