

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE  
DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA**



Name und Adresse der Firma  
Nom et adresse de  
l'entreprise Nome e indirizzo  
della ditta Name and address  
of the firm

**ATELIER ARCHIAND S.R.L.**

SEDE LEGALE: VIA CARMINATI DE BRAMBILLA N°27 -22064 CASATENOV (LC)  
SEDE OPERATIVA : VIA MASSIMO D'ANTONA 1 - 23892 BULCIAGO (LC)

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /  
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt  
le dispositif médical  
the medical device  
il dispositivo medico

**MASCHERINA FILTRANTE CON ELASTICI IGIENIZZABILE E RIUTILIZZABILE  
CON FILTRO MONOUSO  
MODELLO ARYA MASK**

Bezeichnung, Typ oder Modell, Chargen- oder Seriennummer, ev. Herkunft und Stückzahl Nom,  
type ou modèle, numéro de lot ou série, év. source et nombre d'exemplaires Nome, tipo o modello,  
numero di lotto o di serie, ev. fonte e numero di esemplari  
Name, type or model, batch or serial number, possibly sources and number of items

der Klasse / de la classe / della classe / of  
class

**DM DI CLASSE I TIPO II**

**TIPO II NON STERILE CON CORPO MASCHERINA IGIENIZZABILE E  
RIUTILIZZABILE-FILTRO MONOUSO**

Nach Anhang IX der Richtlinie 93/43/EWG / selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE /  
secondo l'allegato IX della direttiva 93/24/CEE / according to annex IX of direct. 93/42/EEC

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind  
/ remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE qui le concernent /  
soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE che lo riguardano / meets all the provisions of the  
directive 93/42/EEC which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale  
Normen oder andere normative Doku- mente

Normes harmonisées, normes nationales et autres  
documents normatifs appliqués

Norme armonizzate o nazionali applicate, altri  
documenti normativi applicati

Applied harmonised standards, national standards

or other normative documents

-DIRETTIVA N° 93/42/CEE del 14.06.1993  
-DECRETO LEGISLATIVO N° 46 del 21.3.1997  
-DECRETO LEGISLATIVO N°37 del 25.01.2010  
-UNI EN 14683:2019 -REQUISITI MASCHERE FACCIALI  
CHIRURGICHE  
-UNI EN ISO 10993-1 :2010-VALUTAZIONE BIOLOGICA E TEST DI  
BIOCOMPATIBILITÀ PER DISPOSITIVI MEDICI

**BULCIAGO (LC) 20 MAGGIO 2020**

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date

**SIG.COLOMBO PAOLO -AMMINISTRATORE UNICO-**

Name und Funktion / Nom et fonction /  
Nome e funzione / Name and function

**ATELIER ARCHIAND S.R.L.**  
Sede Legale:  
Via C. De Brambilla, 27 - 23880 CASATENOV (LC)  
Uffici e Produzione:  
Via M. D'Antona, 1 - Complesso "GAMBAIONE"  
Lotto 3A - 23892 BULCIAGO (LC)  
Fisc. e P. IVA 02148590132