

# Dichiarazione di Conformità

## Conformity Declaration



### Dispositivo Medico Denominato

Medical Device called

<b>MODELLO</b> Model Name	SANTE' III	<b>MARCHIO</b> Brand	MASKNIT
<b>FABBRICANTE</b> Manufacturier	MANDARIN KNITTING TECHNOLOGY S.R.L (Società Unipersonale)		
<b>SEDE LEGALE</b> Registered office	VIA SAN GIUSEPPE 21/B - 31015 CONEGLIANO (TV) - ITALY		

La presente dichiarazione di conformità attesta che  
il Dispositivo Medico **SANTE' III** è di **Classe 1 - Tipo II**  
This declaration of conformity certifies that the **SANTE' III** Medical device is **CLASS 1 - Type II**

Recepimento Direttiva 2007/47/CE  
ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI  
Decreto Legislativo 24 febbraio 1997,  
numero 46 emendato col Decreto Legislativo 25 Gennaio 2010, numero 37  
UNI EN 14683:2019 - Requirements for medical use face masks  
UNI ISO 18184:2019 - Determination of antiviral activity of textile products

**Il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dalla Direttiva 93/42/CEE e che viene immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 17 della Direttiva 93/42/CEE**

The mentioned Medical Device is compliant to what prescribed by 93/42/EEC Directive and it is being marketed whit "CE Mark", according to article 17 of 93/42/EEC Directive.

In conformità all'allegato VIII della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, recepita in Italia con Dlgs 46/97 dichiara che il dispositivo medico SANTE' III - fabbricata da Mandarin Knitting Technology Srl , soddisfa tutte le disposizioni applicabili prescritte, ed è conforme ai "requisiti essenziali" di cui l'allegato I della richiamata normativa.

In accordance to annex VII of 93/42/EEC Directive regarding Medical Devices, put into effect in Italy by D.Lgs 46/97, declare that the Medical Device Sante' III manufactured by Mandarin Knitting Technology Srl, satisfies all the required applicable provisions, and it is compliant to "Essential Requirements" mentioned in Annex I of the above mentioned Directive.

Conegliano, 2 Ottobre 2020



*[Signature]*  
Sante De Pocol

**The Masknit brand is owned by Mandarin Knitting Technology S.r.l. (Società Unipersonale)**  
Capitale Sociale Euro 100.000 Int. Vers. - Cod. Fisc e P.Iva 04447010267 - REA TV 350660

Via San Giuseppe, n. 21/B - 31015 Conegliano (TV) - ITALY

Tel. (+39) 0438.41.22.11 - Fax (+39) 0438.41.08.34

info@masknit.com - commercial@masknit.com

www.masknit.com