

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

La presente Dichiarazione di Conformità è rilasciata sotto la sola responsabilità di  
*This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of*

Manufacturer: **ZARENA AD**  
Address: **ul. Nestor Abadzhiev, Plovdiv 4023,  
Bulgaria**

**SURGICAL MASK**  
**FMN99**

DICHIARA che:  
here declares that:

- Il Dispositivo Medico oggetto della presente dichiarazione soddisfa i requisiti essenziali di Salute e Sicurezza previsti dalla **Direttiva UE 93/92/EEC**

*The MD object of this declaration satisfies the essential safety and healthy requirements of the Directive 93/92/EEC*

- E' conforme alle seguenti norme / *It satisfies the following standards:*

**EN 14683:2019**

- Ed è classificato come segue / *and it is classified as:*

**MEDICAL DEVICE – CLASS I**

**TYPE IIR (NON-STERILE)**

Questo dispositivo medico è fabbricato da / *This Medical device is manufactured by*

**ZARENA AD**  
**ul. Nestor Abadzhiev, Plovdiv 4023,**  
**Bulgaria**

E corrisponde al modello originale / *and it corresponds to the Original style code*  
**FMN99**

La Dichiarazione di Conformità del fabbricante è disponibile su richiesta.  
*The DOC of the manufacturer is available on demand.*

**Plovdiv, 05.05.2020**  
*(place and date of issuance)*

**sig. Yordanka Telkedzhieva**  
**Manager**