

**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*

**Sikura Srl** - Via Raffaello Sanzio 3/A 31021 Mogliano Veneto (TV) – ITALY

STYLE CODE: **RMED2R – Medical Mask COMFORT PLUS**



**Sikura Srl** DICHIARA che:

here declares that:

- Il Dispositivo Medico oggetto della presente dichiarazione soddisfa i requisiti essenziali di Salute e Sicurezza previsti da  
**Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio**

*The MD object of this declaration satisfies the essential safety and healthy requirements of the*

*REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/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*

**REAL CARE Srl – Via degli Inventori 8 – 41018 S.C.S/ Panaro ( MO)**

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

**CARA COMFORT**

La Dichiarazione di Conformità del fabbricante è disponibile su richiesta.

*The DOC of the manufacturer is available on demand.*

Signed for and on behalf of:  
Mogliano Veneto (TV) – ITALY, 28/01/2021

**ALINA LIOTTO – Product Development Manager**