

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA'

Conformity CE Declaration

Dispositivo Medico Denominato:

Medical Device called:

"MASK20CUT" – Maschera chirurgica di tipo I
"MASK20CUT" Surgical Mask Type I

La scrivente società THE CUT PRODUCTION srl, con sede in Abbadia San Salvatore (SI) - Via Tevere, 2 fabbricante del Dispositivo Medico denominato:

The writing Company THE CUT PRODUCTION srl, located in Abbadia San Salvatore (SI) - Via Tevere, 2, manufacturer of Medical Devices called:

"MASK20CUT" – Maschera chirurgica di tipo I

"MASK20CUT" Surgical Mask Type I

In conformità all'allegato VII della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, recepita in Italia con DLgs 46/97, dichiara, sotto la propria responsabilità, che il dispositivo medico "MASK20CUT" – Maschera chirurgica di tipo I fabbricata da THE CUT PRODUCTION SRL, soddisfa tutte le disposizioni applicabili prescritte, ed è conforme ai "Requisiti Essenziali" di cui all'Allegato I della richiamata Normativa.

In accordance to annex VII of 93/42/EEC Directive regarding Medical Devices, put into effect in Italy by DLgs 46/97, declare under its own responsibility that the Medical Device "MASK20CUT" Surgical Mask Type I, manufactured by THE CUT PRODUCTION SRL, satisfies all the required applicable provisions, and it is compliant to "Essential Requirements" mentioned in Annex I of the above mentioned Directive.

The Cut Production S.r.l

Società Unipersonale

Soggetta a direzione e coordinamento della Cerretani SRL

Via Tevere, 2 - 53021 Abbadia San Salvatore (SI)

Tel: +39 0577 779139 - Info@thecutsrl.it

P.I.00918790528

A tale scopo la scrivente garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità che:

For this purpose, the writing guarantees and declares under its own responsibility that:

- **il Dispositivo è da considerarsi appartenente alla Classe I;**
- this medical device is to be considered belonging to "Classe I"
- **il Dispositivo NON E' UNO STRUMENTO DI MISURA;**
- this medical device IS NOT A MEASURING INSTRUMENT;
- **il Dispositivo NON E' DESTINATO AD INDAGINI CLINICHE;**
- this medical device IS NOT INTENDED TO BE USED TO PERFORM CHEMICAL TESTS;
- **il Dispositivo NON CONTIENE ALCUNA SOSTANZA che può essere considerata come specialità medicinale;**
- this medical device DO NOT CONTAIN ANY SUBSTANCE that can be considered as Medicine;
- **il Dispositivo viene commercializzato in confezione NON STERILE.**
- this medical device is provided in NON STERILE packaging.

Il Fabbricante THE CUT PRODUCTION srl conserva a disposizione delle Autorità Sanitarie Competenti il Fascicolo Tecnico contenente tutta la documentazione di cui all'Allegato VII della direttiva 93/42/CEE per un periodo di cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del Dispositivo in oggetto.

The producer THE CUT PRODUCTION SRL keeps available of Relevant Health Authorities the "Technical File" containing all the documentation required in the Annex VII of "93/42/EEC Directive", for a period of 5 years from latest production date of mentioned Medical Device.

Si dichiara pertanto che 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.

Therefore, we declare that 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.

La presente dichiarazione di conformità ha validità di 5 anni dalla data di emissione.

This conformity declaration has validity for 5 years from de issue date.

Abbadia San Salvatore, 10.06.2020

Il Legale Rappresentante
Legal Representative



THE CUT
PRODUCTION s.r.l.

Via Tevere 2
Abbadia San Salvatore 53021(SI)
P.IVA - C.F. 00918790528

The Cut Production S.r.l

Società Unipersonale

Soggetta a direzione e coordinamento della Cerretani SRL

Via Tevere, 2 · 53021 Abbadia San Salvatore (SI)

Tel: +39 0577 779139 · Info@thecutsrl.it

P.I.00918790528