



Mascia Brunelli S.p.a.

Viale Monza, 272
20128 Milano - Italy
Tel +39 02.25.209.1
Fax +39 02.25.76.428
info@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it

Certified Quality System
EN ISO 13485:2012
Cert. n° D1016000027
EN ISO 9001:2008
Cert. n° 4105.57.11/0

DICHIARAZIONE LATEX FREE

Oggetto: presenza di lattice in Spugna di Gelatina Emostatica - Cutanplast

In riferimento a quanto in oggetto si dichiara che la Spugna di Gelatina emostatica Cutanplast prodotta dalla ditta Mascia Brunelli Spa è **priva di lattice e ftalati**:

- Cutanplast STANDARD	50x70x10 mm	package of 20 pcs;
- Cutanplast SPECIAL	50x70x1 mm	package of 20 pcs;
- Cutanplast FILM	70x200x0.5 mm	package of 20 pcs;
- Cutanplast ANAL	80x30 mm	package of 20 pcs;
- Cutanplast DENTAL	10x10x10mm	package of 24 pcs;
- Cutanplast DIAL	30x30x10mm	package of 20 pcs;
- Cutanplast POWDER	1 gr	package of 6 pcs;
- Cutanplast SMALL	50x30x10mm	package of 20pcs;
- Cutanplast LARGE	80x125x10mm	package of 10 pcs;
- Cutanplast 20x60mm		package of 20 pcs;
- Cutanplast 80x20mm		package of 20 pcs
- Cutanplast 80x50x10mm	80x50x10mm	package of 10 pcs

Distinti saluti.

Dr Tommaso Guaraldi
Assicuratore di Qualità
MASCIA BRUNELLI Spa

Milano, 12 settembre 2014



Mascia Brunelli S.p.a.

Viale Monza, 272
20128 Milano - Italy
Tel +39 02.25.209.1
Fax +39 02.25.76.428
info@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it

Certified Quality System
EN ISO 13485:2012
Cert. n° D1016000027
EN ISO 9001:2008
Cert. n° 4105.57.11/0

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Con il presente documento Mascia Brunelli S.p.A., con sede legale in Viale Monza 272 – 20128 MILANO, dichiara sotto la propria responsabilità, che i seguenti dispositivi medici appartenenti alla famiglia del Cutanplast:

- Ref 05170502 Cutanplast STANDARD	50x70x10 mm	scatola da 20 pcs;
- Ref 05380502 Cutanplast SPECIAL	50x70x1 mm	scatola da 20 pcs;
- Ref 05770202 Cutanplast FILM	70x200x0.5 mm	scatola da 20 pcs;
- Ref 05480302 Cutanplast ANAL	80x30 mm	scatola da 20 pcs;
- Ref 05480301 Cutanplast ANAL	80x30 mm	scatola da 5 pcs;
- Ref 05610101 Cutanplast DENTAL	10x10x10mm	scatola da 24 pcs;
- Ref 05230302 Cutanplast DIAL	30x30x10mm	scatola da 20 pcs;
- Ref 05200001 Cutanplast POWDER	1 gr	scatola da 6 pcs;
- Ref 05850302 Cutanplast SMALL	50x30x10mm	scatola da 20pcs;
- Ref 058801251 Cutanplast LARGE	80x125x10mm	scatola da 10 pcs;
- Ref 05520602 Cutanplast 20x60	20x60x7 mm	scatola da 20 pcs;
- Ref 05580202 Cutanplast 80x20	80x20x10 mm	scatola da 20 pcs
- Ref 05180502 Cutanplast 80x50	80x50x10mm	scatola da 20 pcs
- Ref 05621031 Cutanplast DENTAL Ogn	10x10x10 mm	scatola da 24 pcs
- Ref 05770203 Cutanplast FILM x50	70x200x0.5 mm	scatola da 50 pcs

Soddisfano tutti i requisiti applicabili della Direttiva europea 93/42.

Sono classificati come dispositivi medici di classe III secondo quanto descritto nelle Direttiva europea 93/42 Annex IX.

La dichiarazione di conformità è redatta secondo quanto descritto nella Direttiva europea 93/42 Annex II.

Organismo Notificante: mdc MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GmbH – Kriegerstrasse 6 – 70191 Stuttgart - Germany – Ref.n° 0483.

DATA SCADENZA : Novembre 2018

Dr Massimo Brunelli
MASCIA BRUNELLI Spa

MASCIA BRUNELLI S.p.A.
Viale Monza, 272 - 20128 MILANO
☎ +039 02 25209.1 - Fax +39 02 2576428
Partita I.V.A. 05985320158

Milano 27 Dicembre 2013

Rev.10



Mascia Brunelli S.p.a.

Viale Monza, 272
20128 Milano - Italy
Tel +39 02.25.209.1
Fax +39 02.25.76.428
info@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it
