

CERTIFICATE



This is to certify that

SITISA SA

Via Pobbia, 12a - 6514 SEMENTINA - Switzerland

Quality Management System has been assessed and registered as conforming with the requirements of the ISO 9001:2015.

Scope:

Commercialization , Construction and Customization of Safety Devices, Clothing, Equipment and Accessories for the Industry, Construction, Environmental and Medical/Pharmaceutical Sectors.

Commercializzazione, Realizzazione e/o Personalizzazione di Dispositivi Antinfortunistici, Abbigliamento, Apparecchiature ed Accessori per l'Industria, l'Edilizia, l'Ambiente e il Medicale/Farmaceutico.

Certificate Registration No. 000923-1-IT-1-QMS

Certified Since	12.05.2020
Valid from	12.05.2020
Valid until	11.05.2021
Recertification Due	11.05.2023

Managing Director



Business Systems Certification Pty, Ltd. (BCert) 15 Colman Close, Ropes Crossing NSW 2760, Australia
Certification is subject to satisfactory ongoing Surveillance Assessments.
The validity of this certificate can be verified at www.jas-anz.org/register

EC DECLARATION OF CONFORMITY



In accordance with Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 (ANNEX VII) concerning medical devices and subsequent amendments and additions.

Sitisa SA

Via Pobbia, 12

6514 Sementina

Switzerland

declares that

the medical face mask (type IIR)

MODEL	325.00317
CLASS	I non sterile e without a measuring function
DATE OF MANUFACTURE	2020

Is conformal to the following directives and standards:

- Dir. 93/42/EEC
- EN 14683:2019, EN ISO 10993-1:2010, EN 14971:2012, EN 1041:2009, EN ISO 15223-1:2012

Therefore, the product complies with the essential health and safety requirements of the current legislation.

This declaration of conformity is issued under the exclusive responsibility of the manufacturer.

Sementina (Switzerland)

Date

21 luglio 2020

Signature of the legal representative

Sitisa SA
Via Pobbia 12a
6514 Sementina
Tel. 091.857.90.47
info@sitisa-sa.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ



In accordo con la direttiva 93/42/CEE (ALLEGATO VII) concernente i dispositivi medici e Ss.mm.ii.

Sitisa SA

Via Pobbia, 12

6514 Sementina

Svizzera

DICHIARA CHE

Il prodotto mascherina chirurgica tipo IIR

MODELLO	325.00317
CLASSE	I non sterile e senza funzione di misura
ANNO DI FABBRICAZIONE	2020

È stato costruito rispettando le seguenti direttive e norme tecniche:

- Dir. 93/42/CEE, D.L. 24/02/97 n.46, D.L. 25/02/98 N.95 Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici – Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Modifiche al Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 n. 46
- UNI EN 14683:2019, UNI EN ISO 10993-1:2010, UNI EN 14971:2012, UNI EN 1041:2009, UNI EN ISO 15223-1:2012

Ed è quindi conforme alle direttive e normative vigenti.

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante

Sementina, Svizzera

Data

24. luglio 2020

Il legale rappresentante

Sitisa SA
Via Pobbia 12a
6514 Sementina
Tel. 091.857.90.47
info@sitisa-sa.com

Sitisa SA
Via Pobbia, 12
6514 Sementina
Switzerland

2020-07-16

Prof.We

325.00317 – mascherina chirurgica monouso tipo IIR
EN 14683

EXPERT OPINION

As part of the examination according to EN 14683:2019+AC:2019 (see test report B 24802 from 2020-07-16) the quality of mouth and nose protection **325.00317 – mascherina chirurgica monouso tipo IIR** was checked using performance requirements.

Based on these test results in accordance to the limit values in relation to EN 14683:2019+AC:2019, the **325.00317 – mascherina chirurgica monouso tipo IIR** fulfils the requirements of the performance level type IIR.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'H. Werner', is positioned above the printed name of the expert.

Prof. Dr. med. H.-P. Werner
Specialist in hygiene and microbiology



SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE DI
This is to certify that the management system of

SITISA SA

sede legale e operativa: *registered office and operational site:*

**Via Pobbia, 12a
6514 SEMENTINA
(Switzerland)**

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA *Is in compliance with the standard*

ISO 13485:2016

PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE *For the following products or services:*

PRODUZIONE DI MASCHERINE CHIRURGICHE.

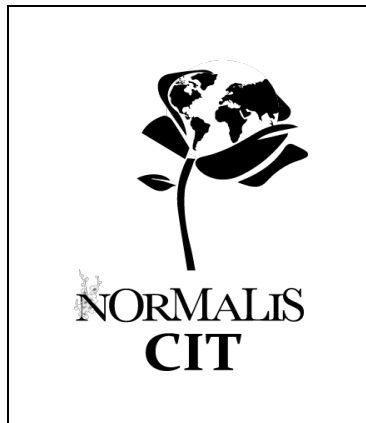
CERTIFICATO n° 469

Prima Emissione
Date of Initial Registration
27 Maggio 2020

Emissione Corrente
Current Issue
27 Maggio 2020

Scadenza
Certificate Expiry Date
26 Maggio 2021

Authorised Signature



SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
We hereby certify that the quality management system operated by

SITISA SA
Via Pobbia, 12a - 6514 SEMENTINA
Switzerland

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
Is in compliance with the standard

EN ISO 9001:2015

PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
For the following products or services:

**Commercializzazione, Realizzazione e/o Personalizzazione di
Dispositivi Antinfortunistici, Abbigliamento, Apparecchiature ed
Accessori per l'Industria, l'Edilizia, l'Ambiente e il
Medicale/Farmaceutico.**

CERTIFICATO n° 2035

Prima Emissione
Date of Initial Registration
12 Maggio 2020

Scadenza
Certificate Expiry Date
11 Maggio 2023

Authorised Signature