



DECLARATION OF CONFORMITY

Cappello Group S.p.A., with registered office and plants in Ragusa (RG) - Italy Zona Industriale IV fase, viale 3, n. 5, VAT number 00683570881, as manufacturer of the MEDICAL DEVICES of the DROP product range notified to the Ministry of Health with the following registration identifiers:

Device Name: DROP MASK
CND Classification: T020699 "SURGICAL MASKS - OTHERS"
Progressive ID: 1958922
Release date: 05/06/2020

Device Name: DROP HIGH PERFORM DF02
CND Classification: T020699 "SURGICAL MASKS - OTHERS"
Progressive ID: 1971077
Release date: 10/07/2020

Device Name: DROP MASK SMALL
CND Classification: T020699 "SURGICAL MASKS - OTHERS"
Progressive ID: 1984622
Release date: 07/08/2020

Device Name: DROP SHIELD
CND Classification: T020699 "SURGICAL MASKS - OTHERS"
Progressive ID: 1958945
Release date: 05/06/2020

Device Name: DROP MASK JOY
CND Classification: T020699 "SURGICAL MASKS - OTHERS"
Progressive ID: 1984624
Release date: 11/08/2020

Device Name: DROP SHELL
CND Classification: T020699 "SURGICAL MASKS - OTHERS"
Progressive ID: 2068901
Release date: 12/02/2021

Device Name: DROP FILTER PROTECTION DF01
CND Classification: T020699 "SURGICAL MASKS - OTHERS"
Progressive ID: 1958938
Release date: 05/06/2020

Models: Drop Mask - Drop Mask Small - Drop Mask Joy, Drop Filter DF01, Drop Filter DF02, Drop Shield Ds01, Drop Shell.
are classified in the category of: CLASS I MEDICAL DEVICES (pursuant to Directive 93/42 Annex IX "Classification Criteria" Part III "Classification" comply with Rule 1.1 "non-invasive devices" and again Non-sterile, non measuring instrument, not intended for clinical investigations, does not contain any substance that can be considered a medicinal specialty).
Medical face protection mask: Type II (disposable - non-reusable Drop Filter DF01) (5.2.7 Summary of performance requirements, Table 1 - Performance requirements for medical face masks UNI EN14683)
Medical face protection mask: Type IIR (disposable - non-reusable Drop Filter DF02) (5.2.7 Summary of performance requirements, Table 1 - Performance requirements for medical face masks UNI EN14683)

Manufacturing date: see label

SN Serial Number: see label

DROP products are manufactured respecting in particular the following directives and standards:

- Directive 93/42 /EEC of the European Council and its subsequent transpositions and amendments;
- UNI EN ISO 10993-1:2010 Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management process;
- UNI EN ISO 10993-2:2006 Biological evaluation of medical devices - Part 2: Requirements for the protection of animals;
- UNI EN ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity;
- UNI EN ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin irritation and sensitization;
- UNI EN 14683:2019 Medical face masks - Requirements and test methods;
- UNI EN ISO 11737-1:2018 Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products;
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 Symbols to be used on medical device labels, in the labeling and in the information to be provided - Part 1: General requirements;
- UNI CEI EN 1041:2009 Information provided by the Manufacturer with Medical Devices;
- UNI CEI EN 14971:2012 Application of risk management to Medical Devices;
- UNI EN ISO 9001:2015 Certified Quality Management System;
- The manufacturer CAPPELLO GROUP S.p.A manufactures in accordance with standard UNI CEI EN ISO 13485: 2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.

The Manufacturer CAPPELLO GROUP S.p.A. declares to have complied with the requirements of Annex VII of Directive 93/42/EEC.

It the Manufacturer CAPPELLO GROUP S.p.A. keeps the Technical File available to the Competent Health Authorities containing all the documentation referred to in Annex VII of Directive 93/42 / EEC and 2007/47 / EEC for a period of five years from the last date of manufacture of the Device subject of the present CE certificate of conformity. It therefore complies with the directives and regulations in force. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer.

Ragusa 15 febbraio 2021

Rev. 3


CAPPELLO GROUP...


(Giuseppe Cappello President)

CAPPELLO GROUP S.P.A.

Manufacturing site - Headquarter: Zona Industriale IV fase, viale 3 n. 5 97100 Ragusa (RG) Italy T. +39 0932 660211 F. +39 0932 660222 info@dropmask.it - info@cappellogroup.it
Capitale Sociale i.v. . 1.673.392,00 P.IVA/Vat 00683570881 SDI: KRRH6B9 Iscr. Trib di RG n. 2617 C.C.I.A.A. n. 62051 pec: cappellogroup@keypec.it



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Cappello Group S.p.A., con Sede Legale e Stabilimenti in Ragusa (RG) – Italia, Zona Industriale IV fase, viale 3, n. 5, Partita I.V.A. 00683570881, nella qualità di fabbricante dei DISPOSITIVI MEDICI della gamma prodotti DROP notificati al Ministero della Salute con i seguenti identificativi di registrazione:

Nome Dispositivo: DROP MASK
Classificazione CND: T020699 “MASCHERINE CHIRURGICHE - ALTRE”
Progressivo identificativo: 1958922
Data di immissione in commercio: 05/06/2020

Nome Dispositivo: DROP FILTER HIGH PERFORM DF02
Classificazione CND: T020699 “MASCHERINE CHIRURGICHE - ALTRE”
Progressivo identificativo: 1971077
Data di immissione in commercio: 10/07/2020

Nome Dispositivo: DROP MASK SMALL
Classificazione CND: T020699 “MASCHERINE CHIRURGICHE - ALTRE”
Progressivo identificativo: 1984622
Data di immissione in commercio: 07/08/2020

Nome Dispositivo: DROP SHIELD
Classificazione CND: T020699 “MASCHERINE CHIRURGICHE - ALTRE”
Progressivo identificativo: 1958945
Data di immissione in commercio: 05/06/2020

Nome Dispositivo: DROP MASK JOY
Classificazione CND: T020699 “MASCHERINE CHIRURGICHE - ALTRE”
Progressivo identificativo: 1984624
Data di immissione in commercio: 11/08/2020

Nome Dispositivo: DROP SHELL
Classificazione CND: T020699 “MASCHERINE CHIRURGICHE - ALTRE”
Progressivo identificativo: 2068901
Data di immissione in commercio: 12/02/2021

Nome Dispositivo: DROP FILTER PROTECTION DF01
Classificazione CND: T020699 “MASCHERINE CHIRURGICHE - ALTRE”
Progressivo identificativo: 1958938
Data di immissione in commercio: 05/06/2020

Modelli: Drop Mask - Drop Mask S - Drop Mask Joy, Drop Filter DF01, Drop Filter DF02, Drop Shield DS01 sono classificati nella categoria dei: DISPOSITIVI MEDICI di CLASSE I (ai sensi della Direttiva 93/42 All.IX “Criteri di Classificazione” Parte III “Classificazione” rispondono alla Regola 1.1 “dispositivi non invasivi” ed ancora - Non sterile, non strumento di misura, non destinato ad indagini cliniche, non contiene alcuna sostanza che può essere considerata specialità medicinale).

Mascherina medica di protezione facciale: Tipo II (Drop Filter DF01 usa e getta – non riutilizzabile) (5.2.7 Riepilogo Requisiti di prestazione, Prospetto 1 - Requisiti di prestazione per le maschere facciali ad uso medico UNI En14683)

Mascherina medica di protezione facciale: Tipo IIR (Drop Filter DF02 usa e getta – non riutilizzabile) (5.2.7 Riepilogo Requisiti di prestazione, Prospetto 1 - Requisiti di prestazione per le maschere facciali ad uso medico UNI EN14683)

Data di fabbricazione: vedi etichetta

SN Serial Number: vedi etichetta

I prodotti DROP sono fabbricati rispettando in particolare le direttive e le norme di seguito riportate:

- Direttiva 93/42/CEE del Consiglio Europeo e suoi successivi recepimenti e modifiche;
- UNI EN ISO 10993-1:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici. Parte 1: Valutazione e test nell'ambito di un processo di gestione dei rischi;
- UNI EN ISO 10993-2:2006 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 2: Requisiti per la protezione degli animali;
- UNI EN ISO 10993-5:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro;
- UNI EN ISO 10993-10 2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea;
- UNI EN 14683:2019 Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova;
- UNI EN ISO 11737-1:2018 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti;
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali;
- UNI CEI EN 1041:2009 Informazioni fornite dal Fabbricante con i Dispositivi Medici;
- UNI CEI EN 14971:2012 Applicazione della gestione dei rischi a Dispositivi Medici;
- Sistema di Gestione della Qualità Certificato UNI EN ISO 9001:2015
- Il fabbricante CAPPELLO GROUP S.p.A produce in accordo alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari.

Il Fabbricante CAPPELLO GROUP S.p.A. dichiara di aver ottemperato a quanto richiesto dall'Allegato VII della direttiva 93/42/CEE.

Il Fabbricante CAPPELLO GROUP S.p.A. conserva a disposizione delle Autorità Sanitarie Competenti il Fascicolo Tecnico contenente tutta la documentazione di cui all'Allegato VII della direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CEE per un periodo di cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del Dispositivo oggetto del presente certificato di conformità CE. È perciò conforme alle direttive e normative vigenti. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del Fabbricante.

Ragusa li 15 febbraio 2021

Rev. 3


CAPPELLO GROUP...


(Giuseppe Cappello Presidente)

CAPPELLO GROUP S.P.A.

Manufacturing site - Headquarter: Zona Industriale IV fase, viale 3 n. 5 97100 Ragusa (RG) Italy T. +39 0932 660211 F. +39 0932 660222 info@dropmask.it - info@cappellogroup.it
Capitale Sociale i.v. : 1.673.392,00 P.IVA/Vat 00683570881 SDI: KRRH6B9 Iscr. Trib di RG n. 2617 C.C.I.A.A. n. 62051 pec: cappellogroup@keypec.it



Ministero della Salute

Elenco dei dispositivi medici

Denominazione fabbricante: **Cappello Group S.p.A.**

Codice fiscale fabbricante: **00683570881**

Partita IVA / VAT number fabbricante: 00683570881

Codice nazione fabbricante: IT - ITALIA

Dati aggiornati al: 12/02/2021

DISPOSITIVO MEDICO / ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE			
Tipologia Dispositivo	Identificativo di registrazione BD/RDM	Iscritto al repertorio	Codice attribuito al fabbricante/assemblatore	Nome commerc. e modello	CND	Classe CE	Data prima pubblicazione	Fine immissione in commercio	Ruolo azienda	Denominazione	Codice Fiscale	Nazione
Dispositivo	1971077	N	DROP FILTER HIGH PERFORM DF02	DROP FILTER HIGH PERFORM DF02	T020699 - Maschere chirurgiche - Altro	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	04/07/2020		Fabbricante	Cappello Group S.p.A.	00683570881	IT
Dispositivo	1958938	N	DROP FILTER PROTECTION DF01	DROP FILTER PROTECTION DF01	T020699 - Maschere chirurgiche - Altro	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	30/05/2020		Fabbricante	Cappello Group S.p.A.	00683570881	IT
Dispositivo	1958922	N	DROP MASK	DROP MASK	T020699 - Maschere chirurgiche - Altro	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	30/05/2020		Fabbricante	Cappello Group S.p.A.	00683570881	IT
Dispositivo	1984624	N	DROP MASK JOY	DROP MASK JOY	T020699 - Maschere chirurgiche - Altro	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	07/08/2020		Fabbricante	Cappello Group S.p.A.	00683570881	IT
Dispositivo	1984622	N	DROP MASK SMALL	DROP MASK SMALL	T020699 - Maschere chirurgiche - Altro	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	07/08/2020		Fabbricante	Cappello Group S.p.A.	00683570881	IT
Dispositivo	2068901	N	DROP SHELL	DROP SHELL	T020699 - Maschere chirurgiche - Altro	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	12/02/2021		Fabbricante	Cappello Group S.p.A.	00683570881	IT
Dispositivo	1958945	N	DROP SHIELD	DROP SHIELD	T020699 - Maschere chirurgiche - Altro	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	30/05/2020		Fabbricante	Cappello Group S.p.A.	00683570881	IT

ENGLISH TRANSLATION

Medical device list

Manufacturer name: **Cappello Group S.p.A.**

VAT number: **00683570881**

National manufacturer code IT - ITALIA

Data updated to 12/02/2021

MEDICAL / ASSEMBLED DEVICE									MANUFACTURER/ASSEMBLER			
Type device	Registration ID BD/RDM	Registered in the repertoire	Code attributed to the manufacturer / assembler	Commercial name model	CND	CE class	Date of first publication	End date on the market	Company role	Name	VAT number	Nation
Device	1971077	N	DROP FILTER HIGH PERFORM DF02	DROP FILTER HIGH PERFORM DF02	T020699 - Surgical masks - Other	Class I Not sterilized without measuring function	04/07/2020		Manufacturer	Cappello Group S.p.A.	00683570881	IT
Device	1958938	N	DROP FILTER PROTECTION DF01	DROP FILTER PROTECTION DF01	T020699 - Surgical masks - Other	Class I Not sterilized without measuring function	30/05/2020		Manufacturer	Cappello Group S.p.A.	00683570881	IT
Device	1958922	N	DROP MASK	DROP MASK	T020699 - Surgical masks - Other	Class I Not sterilized without measuring function	30/05/2020		Manufacturer	Cappello Group S.p.A.	00683570881	IT
Device	1984624	N	DROP MASK JOY	DROP MASK JOY	T020699 - Surgical masks - Other	Class I Not sterilized without measuring function	07/08/2020		Manufacturer	Cappello Group S.p.A.	00683570881	IT
Device	1984622	N	DROP MASK SMALL	DROP MASK SMALL	T020699 - Surgical masks - Other	Class I Not sterilized without measuring function	07/08/2020		Manufacturer	Cappello Group S.p.A.	00683570881	IT
Device	2068901	N	DROP SHELL	DROP SHELL	T020699 - Surgical masks - Other	Class I Not sterilized without measuring function	12/02/2021		Manufacturer	Cappello Group S.p.A.	00683570881	IT
Device	1958945	N	DROP SHIELD	DROP SHIELD	T020699 - Surgical masks - Other	Class I Not sterilized without measuring function	30/05/2020		Manufacturer	Cappello Group S.p.A.	00683570881	IT