

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Dichiarazione di conformità del dispositivo denominato DISPONAPKINS – TOVAGLIOLI MONOUSO, prodotto dalla ditta DISPOTECH SRL, ai requisiti essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche (compresa la direttiva 2007/47/CE), come prescritto dall'Allegato VII della suddetta Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche.

La seguente ditta DISPOTECH SRL con sede in VIA M. DEL GROSSO, 19- CHIAVENNA (SO) fabbricante del dispositivo denominato DISPONAPKINS – TOVAGLIOLI MONOUSO

DICHIARA sotto la propria responsabilità che il dispositivo di cui all'oggetto soddisfa tutte le disposizioni applicabili nella Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche sui dispositivi medici.

Dopo la scrivente garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

- il dispositivo in oggetto soddisfa i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche;
- il dispositivo in oggetto è da considerarsi come appartenente alla classe I;
- il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezioni NON STERILI;
- il dispositivo in oggetto NON E' UNO STRUMENTO DI MISURA;
- il dispositivo in oggetto NON E' DESTINATO A INDAGINI CLINICHE;

Nel caso il fabbricante si impegna ad istituire una procedura di valutazione dell'esperienza acquisita, secondo quanto prescritto dall'Allegato VII, punto 4, della sovracitata Direttiva e successive modifiche;

La fabbricante si impegna a conservare e mettere a disposizione dell'Autorità Competente (Certiquality srl – via G. Giardino, 4 – 20123 Milano – n° identificativo 0546) la documentazione tecnica, secondo quanto prescritto dall'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche per un periodo di 5 anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.

Tutta la documentazione tecnica relativa al prodotto è conservata presso gli uffici della Dispotech srl siti in Via al piano, 29 – 23020 Gordona (SO)-

Dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dalla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche, e che verrà immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto nell'Articolo 17 della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche.

Dispotech srl

Decreto Legislativo 24.02.1997, n.46 - Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici
MDD 93/42/CEE e successive modifiche integrative (es.: Direttiva Europea 2007/47/CE) - Direttiva dispositivi medici
MEDDEV 3/93-rev. 2 Linee guida sul sistema di vigilanza dei dispositivi medici
UNI EN ISO 13485 :2012 (" Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari")
UNI EN ISO 9001:2008 Sistemi di gestione per la qualità - requisiti
UNI CEI EN ISO 15223-1 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – parte I requisiti generali
CEI EN ISO 14971:2012 Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
EN 1041:2009 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
UNI EN ISO 10993-1:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici
MEDDEV 2.7.1 Linee guida sulla valutazione clinica dei dispositivi medici

LUOGO E DATA

IN FEDE

Gordona, 12/02/2015

General Manager
(Massimo Mortarotti)

DISPOTECH S.r.l.
Via M. Del Grosso, 8/12 - 23022 Chiavenna (SO)
Tel. 0343 36711 Fax 0343 36567
Codice fiscale e Partita IVA 00672170149
Sede Operativa: Via Al Piano, 29
23020 Gordona (SO)

Dispotech srl

Sede produttiva/uffici: 23020 GORDONA (SO) Via al piano, 29 - Tel. +39 0343 36711 - Fax. +39 0343 36567
Sede legale: 23022 CHIAVENNA (SO) Via M. Del Grosso, 8/12 - e-mail: info@dispotech.it - www.dispotech.com
Cap Soc. € 100.000,00 i.v. - P. IVA 00672170149 - R.E.A. 47213 C.C.I.A.A. di SO - Uff. Reg. Imp. SO 00672170149