



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

Il fabbricante:

Ragione sociale: DISPOTECH SRL
Sede: GORDONA (SO)- VIA AL PIANO, 29
Cod. fiscale/Part.IVA: 00672170149
R.E.A.: 47213

SRN: IT-MF-000010735

DICHIARA sotto la propria esclusiva responsabilità che il prodotto: GHIACCIO SPRAY G/MA

CODICE DEL PRODOTTO: SP400GIMA12

DESTINAZIONE D'USO: attenuazione del dolore causato da lesioni traumatiche quali trauma, contusioni, cadute o distorsioni ed in tutti i casi in cui necessiti la crioterapia e l'applicazione del freddo

UDI-DI di BASE: ++G066SPDISYT

è conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e s.m.i.

Classe del dispositivo: IIa, allegato VIII regola 9

In rispondenza a quanto stabilito dalle norme:

REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

UNI CEI EN ISO 13485 :2021 Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari

UNI CEI EN ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante

UNI CEI EN ISO 14971:2022 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

UNI CEI EN ISO 20417:2021 Dispositivi medici - Informazioni fornite dal fabbricante

UNI EN ISO 10993-1:2021 Valutazione biologica dei dispositivi medici

DECRETO LEGISLATIVO 14 MARZO 2003 n°65 Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi

DIRETTIVA 2013/10/UE DELLA COMMISSIONE del 19 marzo 2013 che modifica la direttiva 75/324/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli aerosol al fine di adattare le sue disposizioni concernenti l'etichettatura al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele

DIRETTIVA (UE) 2016/2037 della Commissione, del 21 novembre 2016, che modifica la direttiva 75/324/CEE del Consiglio per quanto riguarda la pressione massima ammissibile dei generatori aerosol e adegua le sue disposizioni concernenti l'etichettatura al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele

DIRETTIVA 75/324/CEE direttiva madre aerosol attuazione DPR 21/07/1982 n°741

NORME AEROSOL AIA

Riferimento certificato di conformità UE n°: ITD 1344523 1

Emesso dall'Ente Notificato n°: 1936 TÜV Rheinland Italia srl – Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI), Italy

Procedura di conformità in accordo all'Allegato XI parte A del Regolamento (UE) 2017/745

Prima emissione: 29/07/2024

Validità: dal 29/07/2024 al 29/07/2029

Luogo: Gordona

Il legale rappresentante - Massimo Mortarotti
(responsabile rilascio del prodotto)

DISPOTECH S.R.L.

Via Al Piano, 29

23020 GORDONA (SO)

Tel. 0039 0343 36711 Fax 0039 0343 36567
Codice Fiscale e Partita Iva 00672170149

Data emissione documento_ 08/01/2025_____

Dispotech srl Via al piano, 29 23020 GORDONA (SO) Italia

Tel. +39 0343 36711 - Fax. +39 0343 36567 - e-mail: info@dispotech.it - www.dispotech.com

Cap Soc. € 1.500.000,00 i.v. - P. IVA 00672170149 - SDI BA6ET11 - R.E.A. 47213 C.C.I.A.A. di SO - Uff. Reg. Imp. SO 00672170149