



Megapharma Ospedaliera s.r.l. unipersonale

Capitale Sociale € 50.000,00 · Reg. Imp. TV 25056 · R.E.A. 185002 · C.F. e Part. IVA 02032400265
sede legale e magazzino: via Asolana, 26/b · 31017 Pieve del Grappa (TV) · www.megapharma.it
uffici e recapito corrispondenza: via Molinetto, 28 · 31017 Pieve del Grappa (TV) · Italia
tel. +39 0423 538746 · fax +39 0423 538748 · info@megapharma.it · megapharma@pcert.it

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE L'UE

La présente déclaration de conformité UE est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant, le document est conforme aux dispositions de l'annexe IV du règlement UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

<i>fabricant</i>	Megapharma Ospedaliera s.r.l. unipersonale
<i>numéro d'enregistrement unique</i>	APP000007701 (ID pratique)
<i>siège social</i>	Via Asolana n. 26/b - loc. Crespano 31017 Pieve del Grappa (TV) - Italia
<i>Points de contact</i>	tél. +39 0423 538746 fax +39 0423 538748 e-mail info@megapharma.it e-mail PEC megapharma@pcert.it
<i>nom du dispositif</i>	Attelle pour doigt en aluminium et mousse
<i>code du dispositif</i>	04SDxxxx
<i>destination de l'utilisation</i>	Protection est immobilisation du partie intéressé (fracture)
<i>UDI-DI de base</i>	80569779804S00AK
<i>classe de risque</i> I (non stérile)	Règle de la classification (All. VIII) 1
<i>SC (spécifications communes) utilisées</i>	-
<i>normes harmonisées applicables</i>	UNI CEI EN ISO 13485 - UNI CEI EN ISO 14971 - UNI CEI EN ISO 15223-1 - UNI EN 1041 - ISO 10993-1

Le fabricant Megapharma Ospedaliera déclare, sous sa seule responsabilité, que le dispositif médical en question est conforme au règlement de l'UE 2017/745 sur les dispositifs médicaux et répond aux exigences générales de sécurité et de performance de l'annexe I du règlement précité.

Le fabricant déclare également que son système de gestion de la qualité est certifié conformément à la norme UNI CEI EN ISO 13485.

Pieve del Grappa, 1 juillet 2021

Le président
(Antonio Petranich)