



PRODUCTION S.p.A.

Via delle Poste 16 - 14010 Dusino San Michele AT (Italy) Tel. 0141979911 – Fax 0141979900

Dichiarazione di conformità
(Declaration of conformity)

DF-Q05
Rev. 0

Fabbricante / Manufacturer	FRA PRODUCTION SPA
Indirizzo / Address	Via delle Poste, 16 – 14010 Dusino San Michele (AT) - Italy
SRN	IT-MF-000030441

Dichiara /Declares

sotto la propria responsabilità che / *under their own responsibility that :*

Dispositivo medico <i>Medical device</i>	SINGLEFIX NS <u>SINGLEFIX NS</u>
UDI-DI di base <i>Basic UDI-DI code</i>	803397155FT007GR0165V
Denominazione commerciale <i>Trading name</i>	SINGLEFIX NS
Codice <i>code</i>	Codici DM sottoriportati <i>DM codes listed below</i>
Destinazione d'uso <i>Intended use</i>	Medicazione protettiva del dito <i>Protective dressing of the finger</i>
Classe dispositivo <i>class of medical device</i>	Il dispositivo è da considerarsi come appartenente alla classe I in accordo alla Regola 1, dell'Allegato VIII del Regolamento 2017/745; <i>The device in object is to be considered as belonging to class I in accordance with Rule 1 of Annex VIII of Regulation 2017/745</i>
Conformità <i>conformity</i>	Il dispositivo è conforme al Regolamento UE 2017/745 <i>The device complies with the regulation 2017/745</i>
Informazioni supplementari <i>Other information</i>	il dispositivo NON E' UNO STRUMENTO DI MISURA; il dispositivo NON E' DESTINATO AD INDAGINI CLINICHE; il dispositivo VIENE COMMERCIALIZZATO IN CONFEZIONE NON STERILE <i>the device in object IS NOT A MEASURING DEVICE; the device in object IS NOT DESTINED TO CLINICAL INVESTIGATIONS; the device in object IS SOLD IN NON-STERILE PACKAGING</i>

Si dichiara inoltre che la ditta Fra Production S.p.A terrà a disposizione dell'autorità Sanitaria la documentazione di cui all'allegato II e III per 10 anni a partire dalla ultima data di produzione del dispositivo in oggetto.

La presente dichiarazione è redatta in accordo con l'Allegato IV del Regolamento 2017/745.

*We declare, finally, that FRA Production SpA will keep available for the Sanitary Authority the documentation specified in Annexes II and III of the Regulation EU 2017/745 for a period of 10 years from the last manufacturing date of the device in object.
The present declaration is issued in accordance to the Regulation EU 2017/745.*

Dusino San Michele, 27/06/23

Cognome e Nome / *Surname and Name:* Cappiello Mario
Funzione / *Function:* Direttore Generale / *General Director*

COLORLINE
surgifix® euronet®





PRODUCTION S.p.A.

Via delle Poste 16 - 14010 Dusino San Michele AT (Italy) Tel. 0141979911 – Fax 0141979900

Dichiarazione di conformità
(Declaration of conformity)

DF-Q05
Rev. 0

REF	Descrizione / Description
00570048	SINGLEFIX NS TYPE A PZ.100/SC
00570049	SINGLEFIX NS TIPO B PZ.100/SC
00570050	SINGLEFIX NS TIPO C PZ.100/SC
00570051	SINGLEFIX NS TYPE B PZ. 25

COLORLINE
surgifix® euronet®



FRA PRODUCTION S.p.A.- Capitale Sociale€ 2.600.000 - REA n.40501 della C.C.I.A.A. di Asti - Registro Ditte
Posizione Meccanografica AT000880 -Registro Imprese di AstiN.00104400056
Codice Fiscale e Partita Iva n. 00104400056 - Identification Number: IT00104400056 www.fraproductio.n.it

UNI CEI EN 13485
UNI EN ISO 9001
HACCP