



# DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' *Declaration of Conformity*

Fabbricante: <i>Manufacturer:</i>	<b>HMC Premedical S.p.A</b> Via Tonino Morandi, 16 41037 Mirandola (Mo) Italy Tel. +39 0535 22704 - Fax +39 0535 609546 Web: www.hmcgroup.it - Email: info@hmcgroup.it CF e P.IVA 02504130366 – Cap Soc. 200.000,00 € i.v.
Dispositivo Medico: <i>Medical Device:</i>	<b>Sistemi di raccolta e drenaggio liquidi</b> <i>Collection and drainage systems</i>
Sterilità: <i>Sterility:</i>	<b>Non Sterile</b> <i>Not Sterile</i>
Classificazione Allegato IX: <i>Classification Annex IX:</i>	<b>Classe I      Regola 1</b> <i>Class I      Rule 1</i>
Percorso di certificazione: <i>Certification route:</i>	<b>Allegato VII</b> <i>Annex VII</i>
Codice prodotto (REF): <i>Product code (REF):</i>	<b>Vedi codici in Allegato 1</b> <i>See codes in Annex 1</i>

La società HMC Premedical S.p.A. dichiara che il Dispositivi Medici sopra menzionati sono conformi ai requisiti essenziali della Direttiva Dispositivi Medici consolidata con i requisiti della 2007/47/EC di cui l'Allegato1 e alle norme di prodotto e processo applicabili. La conformità è estesa anche al D.Lgs 46/97 consolidato con il D.Lgs. 37/10 quale recepimento in Italia della DDM. Il Fascicolo Tecnico contenente la documentazione tecnica pertinente è conservato presso il Fabbricante e a disposizione delle Autorità Competenti e dell'Ente Notificato. Il Fabbricante HMC Premedical S.p.A. ha sviluppato una procedura per la sorveglianza post vendita in accordo alla MEDDEV 2.12/1 è l'esclusivo responsabile della presente Dichiarazione di Conformità.

*HMC Premedical S.p.A. declares the above mentioned medical devices are conforming to the essential requirements of the Medical Device Directive consolidated with the requirements of the 2007/47/EC reported in the Annex1 and conforming to the applicable rules of product and process. The Technical File and supporting documentations are retained under the premises of the Manufacturer and at disposition of the Competent Authorities and Notified Body. HMC premedical S.p.A. has developed an internal procedure for the vigilance system of the medical devices according to MEDDEV 2.12/1 and it has the only responsible for this declaration of conformity.*

### **Direttive applicabili      (Applicable directives)**

Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e successivi aggiornamenti  
*(Medical Device Directive 93/42/CEE and subsequent updates)*

### **Norme europee armonizzate applicabili**

### **(Harmonized European applicable rules)**

L'elenco delle norme applicabili è riportato al Cap.15 del Fascicolo Tecnico relativo al prodotto in oggetto.  
*The list of applicable standards is reported to Cap.15 of the Technical File for the product in question.*

Organismo Notificato: <i>Notified Body:</i> /	N° Organismo Notificato: <i>N° Notified Body:</i> /
Certificato Nr.: <i>Certificate Nr.:</i> /	Data Certificato: <i>Date Certificate:</i> /
Scadenza Certificato: <i>Expiry date Certif.:</i> /	

Mirandola, 13/06/2017

Il Rappresentante Legale  
*The Legal representative*

  
**Andrea Bisi**

La presente Dichiarazione di Conformità è valida per i lotti prodotti dal **13.06.2017** al **12.06.2018**

*The present Declaration of Conformity is valid for products manufactured from 2017.06.13 to 2018.06.12*



# DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' *Declaration of Conformity*

## Annex 1 – List of codes (REF)

DISPOSITIVI ED ACCESSORI NON STERILI PER RACCOLTA LIQUIDI ASPIRATI /  
*NON-STERILE DEVICES AND ACCESSORIES FOR DRAWN FLUIDS COLLECTION*

**Codici / Codes:**

F8009030

M02xxxNS

M04xxxx

**Legenda:**

xxxx: Varie tipologie di componentistica / *Different components combinations*