



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

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

La presente Dichiarazione di Conformità UE viene rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del Fabbricante, il documento è conforme a quanto previsto dall'Allegato IV del Regolamento UE 2017/745 relativo ai Dispositivo Medici.

<i>fabbricante</i>	Megapharma Ospedaliera s.r.l. unipersonale
<i>numero registrazione unico</i>	APP000007701 (ID pratica)
<i>sede legale</i>	Via Asolana n. 26/b - loc. Crespano 31017 Pieve del Grappa (TV) - Italia
<i>punti di contatto</i>	tel. +39 0423 538746 fax +39 0423 538748 e-mail info@megapharma.it e-mail PEC megapharma@pcert.it
<i>nome dispositivo</i>	Steccobenda in neoprene
<i>codice dispositivo</i>	04SN00x0 - 04KSBR05
<i>destinazione d'uso</i>	Supporto, protezione ed immobilità dell'arto o l'area a cui viene applicata.
<i>UDI-DI di BASE</i>	80569779804X00BC
<i>classe di rischio</i> I (non sterile)	<i>regola di classificazione (All. VIII)</i> 1
<i>SC (specifiche comuni) utilizzate</i>	-
<i>norme armonizzate applicabili</i>	UNI CEI EN ISO 13485 - UNI CEI EN ISO 14971 - UNI CEI EN ISO 15223-1 - UNI EN 1041 - ISO 10993-1

Il fabbricante Megapharma Ospedaliera dichiara, sotto la propria responsabilità esclusiva, che il Dispositivo Medico in oggetto è conforme al Regolamento UE 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici e soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazione dell'Allegato I del sopracitato Regolamento.

Il fabbricante dichiara inoltre che il proprio Sistema di Gestione della Qualità è certificato in conformità alla normativa UNI CEI EN ISO 13485.

Pieve del Grappa, 26 Maggio 2021

Il Presidente
(Antonio Petranich)