



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE

Esta Declaración de Conformidad de la UE se emite bajo la responsabilidad exclusiva del Fabricante, el documento cumple con los requisitos del Anexo IV del Reglamento de la UE 2017/745 sobre Dispositivos Médicos.

<i>fabricante</i>	Megapharma Ospedaliera s.r.l. unipersonale
<i>número de registro único</i>	APP000007701 (ID de práctica)
<i>domicilio social</i>	Via Asolana n. 26/b - loc. Crespano 31017 Pieve del Grappa (TV) - Italia
<i>puntos de contacto</i>	tel. +39 0423 538746 fax +39 0423 538748 e-mail info@megapharma.it e-mail PEC megapharma@pcert.it
<i>nombre del dispositivo</i>	Férula de neopreno
<i>código del dispositivo</i>	04SN00x0 - 04KSBR05
<i>Uso previsto</i>	Apoyo, protección e inmovilidad del miembro o de la zona a la que se aplica.
<i>UDI-DI de base</i>	80569779804X00BC
<i>clase de riesgo</i> I (no estéril)	<i>norma de clasificación (Anexo VIII)</i> 1
<i>EC (especificaciones comunes) utilizadas</i>	-
<i>normas armonizadas aplicables</i>	UNI CEI EN ISO 13485 - UNI CEI EN ISO 14971 - UNI CEI EN ISO 15223-1 - UNI EN 1041 - ISO 10993-1

El Fabricante Megapharma Ospedaliera declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el presente Producto Sanitario cumple con el Reglamento de la UE 745/2017 sobre Dispositivos Médicos y cumple con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del Anexo I de dicho Reglamento.

El fabricante también declara que su sistema de gestión de la calidad está certificado conforme a la norma UNI CEI EN ISO 13485.

Pieve del Grappa, 13 julio 2021

El Presidente
(Antonio Petranich)