



## Megapharma Ospedaliera s.r.l.

capitale sociale € 50.000,00 · Reg. Imp. TV 25056 · R.E.A. 185002 · C.F. e Part. IVA 02032400265 · cod. fatturazione W7YVJK9  
sede legale e magazzino: via Asolana, 26/b loc. Crespano · 31017 Pieve del Grappa (TV) · ID PEPPOL 0211:IT02032400265  
uffici e recapito corrispondenza: via Molinetto, 28 loc. Crespano · 31017 Pieve del Grappa (TV) · Italia  
tel. +39 0423 538746 · fax +39 0423 538748 · [info@megapharma.it](mailto:info@megapharma.it) · [megapharma@pcert.it](mailto:megapharma@pcert.it) · [www.megapharma.it](http://www.megapharma.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 Dispositivi Medici.

<i>fabbricante</i>	Megapharma Ospedaliera s.r.l.
<i>numero registrazione unico</i>	IT-MF-000010739
<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 <a href="mailto:info@megapharma.it">info@megapharma.it</a> e-mail PEC <a href="mailto:megapharma@pcert.it">megapharma@pcert.it</a>
<i>nome dispositivo</i>	<b>Scarpe per gesso</b>
<i>codice dispositivo</i>	04SG1034                      04SG1035                      04SG1036 04SG1037                      04SG1038                      04SG1039 04SG1040                      04SG1041                      04SG1042 04SG1043                      04SG1044                      04SG1045 04SG1046                      04SG1047
<i>destinazione d'uso</i>	Protezione dell'apparecchio gessato e prevenzione dello scivolamento in caso di appoggio
<i>UDI-DI di base</i>	80569779804SGHK
<i>classe di rischio</i>   <b>I</b> (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, 9 dicembre 2021

Il Presidente  
(Antonio Petranich)

