

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE
Ai sensi dell'Allegato IV del REGOLAMENTO EUROPEO 2017/745



La scrivente ditta **For.me.sa. S.r.l.**,
con sede in Via Canvelli 6, 43015 Noceto (PR), Numero SRN: IT-MF-000027301,
dichiara sotto la propria ed unica responsabilità, che i Dispositivi Medici appartenenti alla famiglia "Enteroclisma", elencati nella tabella sottostante e fabbricati da For.me.sa s.r.l., soddisfano i Requisiti Generali Di Prestazione E Sicurezza richiesti dall'Allegato I del Reg. Eu 2017/745.

CODICE	NOME PRODOTTO	UDI-DI di Base
FOR.005.001	ENTEROCLISMA COMPLETO DI ACCESSORI	805506076ENTCLAK
FOR.005.002	TUBO PER ENTEROCLISMA	
FOR.005.004	SET 3 RICAMBI ENTEROCLISMA	
FOR.005.005	CANNULA VAGINALE	

A tale scopo la scrivente garantisce e DICHIARA sotto la propria ed esclusiva responsabilità quanto segue:

1. Il dispositivo *Enteroclisma* è indicato per liberare l'ultimo tratto dell'intestino da feci e/o gas utilizzando liquidi terapeutici in base alle prescrizioni del medico curante, dotato di cannula anale per clisteri e cannula vaginale d'irrigazione.
2. I Dispositivi medici in oggetto devono considerarsi inclusi nella classe I non sterili, ai sensi della Regola 1 dell'Allegato VIII del REG. EU 2017/745;
3. I dispositivi indicati nel presente documento non sono strumenti di misura e non sono destinati a indagini cliniche.
4. I dispositivi indicati nel presente documento vengono commercializzati in confezione NON STERILE.
5. La Procedura di valutazione della Conformità è stata eseguita secondo gli Allegati II e III del REG. EU. 2017/745.
6. L'azienda For.me.sa. possiede un Sistema di Gestione Qualità secondo la norma UNI CEI EN ISO 13485:2021 e certificato dall'Organismo Notificato IMQ con sede in via Quintiliano n. 43, 20138 Milano (MI).

7. Non è consentito utilizzare i dispositivi in oggetto al di fuori della destinazione d'uso prevista dalla For.me.sa Srl.
8. La documentazione comprovante la conformità al Reg. EU 2017/745 verrà tenuto a disposizione delle Autorità Competenti per dieci (10) anni a partire dall'ultima data di produzione del Dispositivo in oggetto.

Noceto, 02/12/2022

**Rappresentante Legale For.me.sa.
BIZZI DESOLINA**

FOR.ME.SA. SRL
Via F.lli Cervelli, 6
43015 NOCETO (PR)
COD.FISC. / P.IVA IT01714420344

Oliverio Desolina