



for.me.sa.
forniture medico sanitarie

FOR.ME.SA. srl
Via Canvelli,6
43015 Noceto (PR) Italia
Tel. +39 0521.628482
Fax. +390521.620382
www.formesa.it e-
mail:info@formesa.it
Cod. Fisc. e Part. IVA: IT01714420344
R.E.A. Parma: 173353
PEC: formesa@arubapec.it Cod.
Mecc.: PR 017790



REG. N. 3685-A
UNI CEI EN ISO 13485:2016

DICHIARAZIONE  DI CONFORMITÀ
Ai sensi della Direttiva 93/42/CEE, Recepita in Italia con D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46

Come modificato dalla Direttiva 2007/47/ce (recepita con Dlgs 25 gennaio 2010, n.37)

Noi, FOR.ME.SA S.r.l., dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il Prodotto denominato:

PESSARIO IN SILICONE, nelle sottoelencate misure meccaniche previste:

Misura	Diam.: 50 mm	Diam.: 55 mm	Diam.: 60 mm	Diam.: 65 mm	Diam.: 70 mm	Diam.: 75 mm	Diam.: 80 mm	Diam.: 85
	Diam.:90 mm	Diam.: 95 mm	Diam. :100 mm					
REF:	FOR.70.51750	FOR.70.51755	FOR.70.51760	FOR.70.51765	FOR.70.51770	FOR.70.51775	FOR.70.51780	FOR.70.51785
	FOR.70.51790	FOR.70.51795	FOR.70.517100					

**Fabbricato ed Imnesso in Commercio dalla stessa FOR.ME.SA S.r.l.,
è conforme alle disposizioni applicabili della direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici**

A tale scopo la Scrivente garantisce e/o dichiara, sempre sotto la propria esclusiva responsabilità, quanto segue:

1. che il Dispositivo in oggetto deve considerarsi incluso nelle classe IIb ai sensi della Regola 5 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE;
2. che il Dispositivo in oggetto soddisfa, per quanto specificatamente applicabile, i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE;
3. che il dispositivo in oggetto viene commercializzato in accordo al Certificato CE MED 9928 rilasciato dall'O.N. Kiwa Cermet,(CE 0476), Via Cadriano, 23 - 40057 - Granarolo dell'Emilia (BO), secondo la Direttiva 93/42/CEE.
4. che il Dispositivo in oggetto NON E' UNO STRUMENTI DI MISURA;
5. che il Dispositivo in oggetto NON E' DESTINATO AD INDAGINI CLINICHE;
6. che il Dispositivo in oggetto NON E' CONSEGNATO IN CONFEZIONE STERILE;
7. che NON E' CONSENTITO installare il Dispositivo in oggetto al di fuori della destinazione d'uso prevista dalla FOR.ME.SA S.r.l.
8. che verrà tenuto a disposizione delle Autorità Competenti la documentazione comprovante la conformità alla Direttiva 93/42/CEE per dieci (10) anni a partire dall'ultima data di produzione del Dispositivo in oggetto.

Il firmatario del presente documento è la Signora Bizzi Desolina, che ha piena autorità legale per rappresentare la Società nell'ambito comunitario.

.....
Noceto, 09.09.2021
Luogo e data di emissione

FOR.ME.SA. SRL
Via F.lli Canvelli, 6
43015 NOCETO (PR)
COD.FISC. / RIVA IT01714420344
.....
Firma e Timbro
