

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 BLU STERILE, 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.70.51950	FOR.70.51955	FOR.70.51960	FOR.70.51965	FOR.70.51970	FOR.70.51975	FOR.70.51980	FOR.70.51985
REF:	FOR.70.51990	FOR.70.51995	FOR.70.519100					
LOTTO NUMERO:								

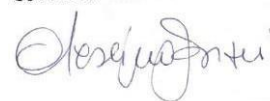
**Fabbricato ed Imnesso in Commercio dalla stessa FOR.ME.SA S.r.l.,
è conforme alle disposizioni applicabili della direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici**

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 nella 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 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.

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



Noceto, 09.09.2021