

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

### Conformity declaration

### Ai sensi dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE

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

According to the Annex IX of the Directive 93/42/EEC



La sottoscritta, Bizzi Desolina, legale rappresentante della ditta:  
The undersigned Bizzi Desolina, legal representative of the company:

produttore / manufacturer

**FOR.ME.SA. SRL**

indirizzo / address

Via Don Minzoni 52/A 43015 Noceto (PR) Italy

Dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto:  
Declare under our responsibility that the product called:

Denominazione / Description:	<b>ciambella gonfiabile per invalidi Team inflatable ring cushion for disable people</b>
Direttiva / Directive:	I (Allegato IX direttiva 93/42/CEE) // (Annex IX directive 93/42/EEC)
Lotto / Lot:	
Confezione / Pack:	

è fabbricato ed immesso in commercio dalla stessa FOR.ME.SA. SRL, ed è conforme alle disposizione applicabili della direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici.  
is manufactured and marketed by FOR.ME.SA.SRL itself and it is complies with all applicable provisions of the directive 93/42/CEE on Medical Devices.

For.me.sa. srl ha implementato un Sistema Gestione Qualità conforme alle norme UNI EN ISO 9001:2008 e UNI CEI EN ISO 13485:2012.  
For.me.sa. srl has implemented a Quality Management System in compliance with UNI EN ISO 9001:2008 and UNI CEI EN ISO 13485:2012

Dichiara inoltre che la documentazione tecnica di supporto alla presente dichiarazione di conformità è conservata presso gli uffici dell'azienda e sarà posta alla disposizione di chi la richiede.  
Declared that alla technical documents attached to this conformity statment are filed in our company and can be consulted by any authorised body on demand.

La presente dichiarazione è valida per cinque anni dalla data della Revisione attuale.  
This declaration is valid for five years as of the current Revision date.

**01.12.2014**

Luogo e data di emissione  
Place and date of issue

**FOR.ME.SA. srl**  
Via Don Minzoni, 52/A  
43015 Noceto (PR)  
C.F. / P.IVA IT01714420344



Firma e Timbro  
Signature and Company's Stamp