



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

Il fabbricante:

Ragione sociale: DISPOTECH SRL
Sede: GORDONA (SO)- VIA AL PIANO, 29
Cod. fiscale/Part.IVA: 00672170149
R.E.A.: 47213

SRN: IT-MF-000010735

DICHIARA sotto la propria responsabilità che il prodotto: MANTELLINE IN ROTOLO

CODICE DEL PRODOTTO: MA1020AD

DESTINAZIONE D'USO: Dispositivi per la protezione del paziente

UDI-DI di BASE: ++G066MADIS3U

è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici

Classe del dispositivo: I, allegato VIII regola 1

In rispondenza a quanto stabilito dalle norme:

REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

MEDDEV 2.12-1 rev.8 Linee guida sul sistema di vigilanza dei dispositivi medici

UNI CEI EN ISO 13485 :2016 Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari

UNI CEI EN ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali

UNI CEI EN ISO 14971:2020 Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

UNI CEI EN 1041:2013 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici

UNI EN ISO 10993-1:2021 Valutazione biologica dei dispositivi medici

MEDDEV 2.7.1 rev.4 Linee guida sulla valutazione clinica dei dispositivi medici

Luogo: Gordona

Il legale rappresentante - Massimo Mortarotti
(responsabile rilascio del prodotto)

Data emissione documento_31/01/2022_____

DISPOTECH S.R.L.
Via Al Piano, 29
23020 GORDONA (SO)
Tel. 0343 36711 Fax 0343 36567
Codice Fiscale e Partita Iva 00672170149

Dispotech srl Via al piano, 29 23020 GORDONA (SO) Italia

Tel. +39 0343 36711 - Fax. +39 0343 36567 - e-mail: info@dispotech.it - www.dispotech.com

Cap Soc. € 1.500.000,00 i.v. - P. IVA 00672170149 - SDI BA6ET11 - R.E.A. 47213 C.C.I.A.A. di SO - Uff. Reg. Imp. SO 00672170149