

Dichiarazione di Conformità

VAIMAS S.r.l. sita in Via Antonio Volpato, 39 - 36035 Marano Vicentino (Vicenza), dichiara sotto la propria responsabilità ed in conformità a quanto stabilito dalla Direttiva Europea 93/42/CEE successivamente integrata dalla Direttiva 2007/47/CEE che la linea commerciale relativa ai dispositivi medici

Deambulatori e accessori

Identificati dai seguenti prodotti:

- DEAMBULATORE PIEGHEVOLE RUOTE FRENANTI VD 100 Art. 90700130,
- DEAMBULATORE PIEGHEVOLE CON FRENO MANUALE VD 100 Art. 90700150,
- SEDILE IMBOTTITO PER DEAMBULATORE VDA 250 Art. 90700250.
- APPOGGIO ANTIBRACHIALE VDA 200 Art. 90700500
- <u>è costituita da dispositivi di Classe I secondo la regola 1 dell'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE</u> come appare alla sezione 01 del Fascicolo Tecnico a cui questa dichiarazione si riferisce
- è conforme alle prescrizioni dei requisiti essenziali previsti nell'allegato I della Direttiva 93/42/CEE recepita in Italia con il D.L. 46 del 24.02.1997 successivamente integrati dalla Direttiva 2007/47/CE recepita in Italia con DLgs 37 del 25/01/2010
- non incorpora come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui al punto 7.4 dell'allegato I della Direttiva Europea 93/42/CEE
- non è fabbricata utilizzando tessuti di origine animale di cui alla Direttiva 2003/32/EEC
- è immessa in commercio in conformità alla legge di recepimento della Direttiva 93/42/CEE D.L. 46 del 24.02.1997 e successive modificazioni

Marano Vicentino, 03.10.2016

Vaimas S.r.l.

Letti e Ausili ortopedici

Via Volpato ,39 - 36035 MARANO VICENTINO (VI) tel 0445/560917 fax 0445/569420 P.I. 03224570246 – e-Mail: commerciale@vaimas.it - www.vaimas.it