

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Dichiarazione di conformità del dispositivo denominato "tassa addominale semplice", codice 2808, prodotto dalla ditta Erregi di Romanello Anna Maria, ai requisiti essenziali di cui all' allegato I della direttiva 93/42/CEE come prescritto dall' allegato VI della suddetta direttiva 93/42/CEE.

La sottoscritta ditta Erregi di Romanello Anna Maria con sede in Via Arca 40, 36040 Olena (VI) fabbricante del dispositivo denominato "tassa addominale semplice", avente codice aziendale 2808, dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo di cui all' oggetto soddisfa tutte le disposizioni applicabili nella direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici.

A tale scopo la sottoscritta garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

- il dispositivo in oggetto soddisfa i requisiti essenziali richiesti dall' allegato I della direttiva 93/42/CEE;
- il dispositivo in oggetto è da considerarsi come appartenente alla **classe I**;
- il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione **NON STERILE**;
- il dispositivo in oggetto **NON È UNO STRUMENTO DI MISURA**;
- il dispositivo in oggetto **NON È DESTINATO AD USO IN CLINICHE**;
- il fabbricante si impegna a conservare e mettere a disposizione dell' autorità, la documentazione tecnica specificata nell' allegato VI della direttiva 93/42/CEE per un periodo di cinque anni dall' ultima data di fabbricazione del prodotto.

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dalla direttiva 93/42/CEE, e che verrà immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall' articolo 17 della direttiva 93/42/CEE.

**ERREGI**

Diretta (fabbricante) di Romanello Anna Maria

Via Arca 40  
36040 Olena (VI)  
Tel. 0445/390017  
Fax 0445/390018