

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Dichiarazione di conformità del dispositivo denominato "fermapolso in tessuto vellutino", codice 27/08, prodotto dalla ditta Erregi di Romaniello Anna Maria, ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva 93/42/CEE come prescritto dall'allegato VII della suddetta direttiva 93/42/CEE.

La scrivente ditta Erregi di Romaniello Anna Maria con sede in Via Adua 40, Veduggio Olona (VA) fabbricante del dispositivo denominato "fermapolso in vellutino", avente codice aziendale 27/08, 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 scrivente 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 E' UNO STRUMENTO DI MISURA;
- il dispositivo in oggetto NON E' DESTINATO AD INDAGINI CLINICHE;
- il fabbricante si impegna a conservare e mettere a disposizione dell'Autorità, la documentazione tecnica specificata nell'allegato VII 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

Impresa individuale di Romaniello Anna Maria

Via Adua N° 40
21040 Veduggio Olona (VA)
Tel / Fax 0332 400980