

PLASTOD S.p.A.



Via Walter Masetti, 7
40012 Calderara di Reno (BO) ITALY
tel: + 39 051 6465811
fax: + 39 051 6466401
e-mail: info@plastod.com
web site: www.plastod.com



**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ PER LA FAMIGLIA DI DISPOSITIVI MEDICI
"CEROTTI E MEDICAZIONI NON STERILI"**

le cui denominazioni commerciali sono specificate in allegato, ai requisiti essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE e successive integrazioni date dalla Direttiva 2007/47/CE.

La scrivente Plastod S.p.A., con sede in Via Masetti, 7 – 40012 Lippo di Calderara di Reno (BO) - Italia, fabbricante dei dispositivi denominati "CEROTTI E MEDICAZIONI NON STERILI" le cui denominazioni commerciali sono riportati in allegato,

dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi di cui all'oggetto soddisfano tutti i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE e successive integrazioni date dalla Direttiva 2007/47/CE.

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

1. Che i dispositivi in oggetto soddisfano le disposizioni applicabili dei recepimenti della Direttiva 93/42/CEE e della Direttiva 2007/47/CE, come prescritto dalla procedura dell'Allegato VII.
2. Che i dispositivi in oggetto sono da considerarsi come appartenenti alla Classe I secondo le regole 1 e 4 dell'Allegato IX delle Direttive suddette.
3. Che i dispositivi in oggetto sono commercializzati in confezione NON STERILE.
4. Che i dispositivi vengono prodotti in varie versioni e l'elenco delle denominazioni commerciali corrispondenti è riportato in allegato.
5. Che il procedimento di progettazione e fabbricazione è condotto in ottemperanza alle prescrizioni del Sistema Qualità Aziendale, conformemente a quanto prescritto dall'Allegato VII delle Direttive.
6. Che Plastod S.p.A. si impegna a conservare e tenere a disposizione dell'Autorità Competente il Fascicolo Tecnico di prodotto, specificato dall'Allegato VII delle Direttive suddette, per un periodo di almeno otto anni dall'ultima data di immissione in commercio dell'ultimo lotto di prodotto.
7. Che i dispositivi rispettano i requisiti delle norme citate nell'edizione corrente del fascicolo tecnico.
8. Che il Sistema di Qualità Aziendale è conforme alle norme UNI EN ISO 9001:2008 (rif. Certificato n. 2100, emissione corrente del 11/01/2013) e UNI EN ISO 13485:2012 (rif. Certificato n. 9605, emissione corrente del 28/12/2012).
9. Che Plastod S.p.A. ha già provveduto a notificare all'Autorità Competente Italiana la messa in commercio dei dispositivi succitati. Dichiara inoltre di avere istituito e di mantenere un'adeguata procedura per garantire la sorveglianza post-vendita richiesta dai recepimenti italiani delle Direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE.

Il contenuto della presente dichiarazione di conformità viene confermato ad ogni rilascio di codice e ad ogni rilascio di lotto di dispositivi indicati, prodotti a partire dal 11/01/2013. Questa dichiarazione ha validità massima di cinque anni dalla data di emissione.

Allegati:

- Elenco delle denominazioni commerciali cui fa riferimento la presente Dichiarazione.

In fede
PLASTOD S.p.A.

Giorgio Dotta

Il legale rappresentante