

**DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICE RANGE
“NON STERILE PLASTERS AND WOUND DRESSINGS”**

to the essential requirements defined in Annex I of Directive 93/42/CEE and further integrations as per Directive 2007/47/CE. The relative business names are specified in the attached file.

Plastod S.p.A., located in Via Masetti, 7 – 40012 Lippo di Calderara di Reno (BO) - Italy, manufacturer of the medical devices named “NON STERILE PLASTERS AND WOUND DRESSINGS” of which business names are reported in the attachment,

hereby declares under its own responsibility that these devices satisfy all the essential requirements set forth in Annex I, Directive 93/42/CEE and following integrations as per Directive 2007/47/CE.

To this purpose it guarantees and declares under its own responsibility that:

1. The devices satisfy the Directive 93/42/CEE applicable provisions and Directive 2007/47/CE (and their Italian implementation) in compliance with Annex VII procedure.
2. The devices have to be considered as Class I according to rules 1 and 4, Annex IX of the mentioned Directives.
3. The devices are marketed in NON STERILE packaging.
4. The devices are produced in various versions and the corresponding list of business names is reported in the attachment.
5. The planning and manufacturing procedure is managed in accordance with the Company Quality System, in compliance with the prevision of Annex VII of the mentioned Directives.
6. Plastod S.p.A. undertakes to keep the product Technical File, specified in Annex VII of the mentioned Directives, at the Competent Authority’s disposal for a period of at least eight years starting from the market release date of the final product batch.
7. The devices respect the standard requirements mentioned in the current edition of the Technical file.
8. The quality system adopted for the planning and manufacture of all devices is compliant with UNI EN ISO 9001:2015 (ref. Certificate n° 2100, current issue 27/07/2018) and UNI EN ISO 13485:2016 (ref. Certificate n° 9605, current issue 27/07/2018).
9. Plastod S.p.A. has already notified the Italian Competent Authority about the market release of said devices. It also declares the it has set up and maintains a suitable procedure to guarantee post – sale survey as requested by Directive 93/42/CEE and Directive 2007/47/CE and their Italian implementation.

The contents of this declaration of conformity are confirmed at every code issue and every batch release of the indicated devices manufactured from 01/09/2018. This declaration is issued alongside the Notified Body’s certificate renewal and it is valid for up to five years from its issuing date.

Attachment:

- List of business names to which this Declaration refers.

In witness whereof
PLASTOD,S.p.A.



Giorgio Dotta
The Legal Representative

**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 la regola 1 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 9001:2015 (rif. Certificato n. 2100, emissione corrente del 27/07/2018) e UNI EN ISO 13485:2016 (rif. Certificato n. 9605, emissione corrente del 27/07/2018).
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’idonea 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 01/09/2018. 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