



**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ PER LA FAMIGLIA DI DISPOSITIVI MEDICI
"CEROTTI E MEDICAZIONI 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 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 dalle procedure degli Allegati VII e V.
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 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 e dall'Allegato V 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 la sterilizzazione dei dispositivi viene eseguita mediante irraggiamento gamma secondo un processo convalidato e a fronte di procedure documentate, conformi al Sistema di Qualità valutato dall'Ente CERTIQUALITY, Organismo Notificato ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e successive integrazioni date dalla Direttiva 2007/47/CE, con il numero 0546, secondo quanto prescritto dall'Allegato V delle suddette Direttive (rif. Certificato n. 2100/1/CE001/2 con prima emissione del 23/02/1998, emissione corrente del 11/01/2013 e valido sino al 10/01/2018). Si dichiara inoltre che Plastod S.p.A. adotta un Sistema di Qualità conforme alle norme UNI EN ISO 9001:2008 (rif. Certificato n. 2100, emissione corrente del 10/01/2013) 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'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 11/01/2013. Questa dichiarazione è emessa contestualmente al rinnovo del certificato rilasciato dall'Ente Notificato ed ha validità massima di cinque anni dalla data di emissione.

Allegati:

- Copia certificato di marcatura CE;
- Elenco delle denominazioni commerciali cui fa riferimento la presente Dichiarazione.

In fede
PLASTOD S.p.A.

Giorgio Dotto

Il legale rappresentante



ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ

ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546
NOTIFIED BODY N° 0546

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI QUALITÀ ATTUATO DA
APPROVAL OF THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

PLASTOD SPA

IT - 40012 LIPPO DI CALDERARA DI RENO (BO) - VIA W. MASETTI, 7

UNITÀ OPERATIVE
OPERATING SITES

IT - 40012 LIPPO DI CALDERARA DI RENO (BO) - VIA W. MASETTI, 7

PER I SEGUENTI TIPI / FAMIGLIE DI PRODOTTI
FOR THE FOLLOWING TYPES / CLASSES OF PRODUCTS

Cerotti e medicazioni sterili.

Sterile plasters and wound dressings.

Certiquality S.r.l., Organismo Notificato n° 0546, certifica che il sistema garanzia qualità
Certiquality S.r.l., Notified Body n° 0546, certifies that the quality assurance system

è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42 CEE, Allegato V
is in compliance with the requirements of Council Directive 93/42/CEE, Annex

CERTIFICATO N. **2100/1/CE001/2**
CERTIFICATE N.

IL PRESENTE CERTIFICATO NON È DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO ALLEGATO
THIS CERTIFICATE IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT ANNEX

PRIMA EMISSIONE **23/02/1998**
FIRST ISSUE
EMISSIONE CORRENTE **11/01/2013**
CURRENT ISSUE
DATA DI SCADENZA **10/01/2018**
EXPIRY DATE

IL PRESIDENTE

CERTIQUALITY S.r.l.

CERTIQUALITY S.r.l. ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ
Via Gaetano Giardino 4 - 20123 Milano - tel. 02 8069171 - fax 02 86465295 - certiquality@certiquality.it - www.certiquality.it



ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ

ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546
NOTIFIED BODY N° 0546

ALLEGATO AL CERTIFICATO N. **2100/1/CE001/2**
ANNEX TO CERTIFICATE N.

PLASTOD SPA

ELENCO PRODOTTI

Medicazioni di fissaggio
Medicazioni di barriera meccanica per l'assorbimento degli essudati
Medicazione per occlusione oculare

Dressings for fixation
Dressings to be used as a mechanical barrier for absorption of exudates
Ocular Dressings

IL PRESENTE ALLEGATO NON E' DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO CERTIFICATO
THIS ANNEX IS NOT VALID WHITOUT THE RELEVANT CERTIFICATE

PRIMA EMISSIONE **23/02/1998**
FIRST ISSUE

EMISSIONE CORRENTE **11/01/2013**
CURRENT ISSUE

DATA DI SCADENZA **10/01/2018**
EXPIRY DATE

MOD. 5.20 ED. 05 01/02/05

IL PRESIDENTE

CERTIQUALITY S.r.l.

CERTIQUALITY S.r.l. ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ
Via Gaetano Giardino 4 - 20123 Milano - tel. 02 8069171 - fax 02 86465295 - certiquality@certiquality.it - www.certiquality.it