



PRODUCTION S.p.A.

Via delle Poste 16 - 14010 Dusino San Michele AT (Italy) Tel. 0141979911 – Fax 0141979900

Dichiarazione di conformità
(Declaration of conformity)

DF-P21
Rev. 07

Fabbricante / Manufacturer	FRA PRODUCTION SPA
Indirizzo / Address	Via delle Poste, 16 – 14010 Dusino San Michele (AT) - Italy
SRN	IT-MF-000030441

Dichiara /Declares

sotto la propria responsabilità che / *under their own responsibility that :*

Dispositivo medico <i>Medical device</i>	RETE TUBOLARE ELASTICA SURGIFIX - zerolates in poliammide <i>TUBULAR ELASTIC NETTING SURGIFIX – zerolates – polyamide</i>
UDI-DI di base <i>Basic UDI-DI code</i>	803397155FT002GR0093X
Denominazione commerciale <i>Trading name</i>	SURGIFIX POLIAMMIDE ZEROLATES <i>SURGIFIX POLYAMIDE ZEROLATES</i>
Codice <i>code</i>	Codici DM sottoriportati <i>DM codes listed below</i>
Destinazione d'uso <i>Intended use</i>	per trattenere compresse di garza o medicazioni specifiche <i>to hold gauze tablets or specific dressings</i>
Classe dispositivo <i>class of medical device</i>	Il dispositivo è da considerarsi come appartenente alla classe I in accordo alla Regola 1, dell'Allegato VIII del Regolamento 2017/745; <i>the device in object is to be considered as belonging to class I in accordance with Rule 1 of Annex VIII of Regulation 2017/745</i>
Conformità <i>conformity</i>	Il dispositivo è conforme al Regolamento UE 2017/745 <i>the device complies with the Regulation EU 2017/745</i>
Informazioni supplementari <i>Other information</i>	il dispositivo NON E' UNO STRUMENTO DI MISURA; il dispositivo NON E' DESTINATO AD INDAGINI CLINICHE; il dispositivo VIENE COMMERCIALIZZATO IN CONFEZIONE NON STERILE <i>the device in object IS NOT A MEASURING DEVICE;</i> <i>the device in object IS NOT DESTINED TO CLINICAL INVESTIGATIONS;</i> <i>the device in object IS SOLD IN NON-STERILE PACKAGING</i>

Si dichiara inoltre che la ditta Fra Production S.p.A terrà a disposizione dell'autorità Sanitaria la documentazione di cui all'allegato II e III per 10 anni a partire dalla ultima data di produzione del dispositivo in oggetto.

La presente dichiarazione è redatta in accordo con l'Allegato IV del Regolamento 2017/745.

We declare, finally, that FRA Production SpA will keep available for the Sanitary Authority the documentation specified in Annexes II and III of the Regulation EU 2017/745 for a period of 10 years from the last manufacturing date of the device in object.
The present declaration is issued in accordance to the Regulation EU 2017/745.

Dusino San Michele, 21/03/2023

Cognome e Nome / *Surname and Name:* Cappiello Mario

Funzione / *Function:* Direttore Generale / *General Director*

COLORLINE
surgifix® euronet®

ecottonbag®





PRODUCTION S.p.A.

Via delle Poste 16 - 14010 Dusino San Michele AT (Italy) Tel. 0141979911 – Fax 0141979900

Dichiarazione di conformità
(Declaration of conformity)

DF-P21
Rev. 07

REF	Descrizione / Description
00250001	SURGIFIX ZEROLATEX TIPO A 25 MT
00250002	SURGIFIX ZEROLATEX TIPO B 25 MT
00250003	SURGIFIX ZEROLATEX TIPO C 25 MT
00250004	SURGIFIX ZEROLATEX TIPO D 25 MT
00250005	SURGIFIX ZEROLATEX TIPO E 25 MT
00250006	SURGIFIX ZEROLATEX TIPO F 25 MT
00250007	SURGIFIX ZEROLATEX TIPO G 25 MT
00250008	SURGIFIX ZEROLATEX TIPO H 25 MT
00250009	SURGIFIX ZEROLATEX TIPO I 25 MT
00250030	SURGIFIX ZEROLATEX TIPO C/D 25 MT
00250031	SURGIFIX ZEROLATEX TIPO L 25 MT
00250032	SURGIFIX ZEROLATEX TIPO M 25 MT
00250052	SURGIFIX ZEROLATEX A 50MT SC.NEUTRA
00250053	SURGIFIX ZEROLATEX B 50MT SC.NEUTRA
00250054	SURGIFIX ZEROLATEX C 50MT SC.NEUTRA
00250055	SURGIFIX ZEROLATEX D 50MT SC.NEUTRA
00250056	SURGIFIX ZEROLATEX E 50MT SC.NEUTRA
00250057	SURGIFIX ZEROLATEX F 25MT SC.NEUTRA
00250058	SURGIFIX ZEROLATEX G 25MT SC.NEUTRA
00250059	SURGIFIX ZEROLATEX H 25MT SC.NEUTRA
00250060	SURGIFIX ZEROLATEX I 25MT SC.NEUTRA
00250061	SURGIFIX ZEROLATEX L 25MT SC.NEUTRA
00250062	SURGIFIX ZEROLATEX M 25MT SC.NEUTRA

COLORLINE
surgifix® euronet®



FRA PRODUCTION S.p.A. - Capitale Sociale € 2.600.000 - REA n.40501 della C.C.I.A.A. di Asti - Registro Ditte
Posizione Meccanografica AT000880 - Registro Imprese di Asti N.00104400056
Codice Fiscale e Partita Iva n. 00104400056 - Identification Number: IT00104400056 www.fraproduction.it

UNI CEI EN 13485
UNI EN ISO 9001
HACCP