

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE
Ai sensi dell'Allegato IV del REGOLAMENTO EUROPEO 2017/745



La scrivente ditta **For.me.sa. S.r.l.**,

con sede in Via Canvelli 6, 43015 Noceto (PR), SRN NUMBER: IT-MF-000027301,

dichiara sotto la propria ed unica responsabilità, che il Dispositivo medico "Pompetta per ciambella in gomma" elencato nella tabella sottostante e fabbricato da For.me.sa. s.r.l., soddisfa i Requisiti Generali Di Prestazione E Sicurezza richiesti dall'Allegato I del Reg. Eu 2017/745.

| CODICE | NOME PRODOTTO | UDI-DI di Base |
|--------|---|----------------|
| 70-544 | POMPETTA PER CIAMBELLA IN GOMMA COMPATIBILE | 805506076PMPL2 |

A tale scopo la scrivente garantisce e DICHIARA sotto la propria ed esclusiva responsabilità quanto segue:

1. Il dispositivo indicato nel presente documento è un accessorio utilizzato per il gonfiaggio delle ciambelle anti-decubito.
2. Il dispositivo medico in oggetto è da considerarsi incluso nella **classe I non sterili**, ai sensi della **Regola 1 dell'Allegato VIII** del REG. EU 2017/745;
3. Il dispositivo indicato nel presente documento non è uno strumento di misura e non è destinato a indagini cliniche.
4. Il dispositivo viene commercializzato in confezione NON STERILE.
5. La Procedura di valutazione della Conformità è stata eseguita secondo gli Allegati II e III del REG. EU. 2017/745.
6. L'azienda For.me.sa. possiede un Sistema di Gestione Qualità secondo la norma UNI CEI EN ISO 13485:2021 e certificato dall'Organismo Notificato IMQ con sede in via Quintiliano n. 43, 20138 Milano (MI).
7. Non è consentito utilizzare i Dispositivi in oggetto al di fuori della destinazione d'uso prevista dalla For.me.sa. S.r.l.
8. La documentazione comprovante la conformità al Reg. EU 2017/745 verrà tenuto a disposizione delle Autorità Competenti per dieci (10) anni a partire dall'ultima data di produzione del Dispositivo in oggetto.

Noceto, 23.11.2022

**Rappresentante Legale For.me.sa.
DESOLINA BIZZI**

FOR.ME.SA. SRL
Via F.lli Canvelli, 6
43015 NOCETO (PR)
COD.FISC. / P.IVA IT01714420344

