



**PRINTEX**  
**MEDICAL**  
Tracking System Sterilization



Via Tito Benelli Nr.19 , 00034 Colleferro (RM), ITALY

Tel. 0039 06 97 70590

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Fabbricante: Printex s.r.l.

Nome del prodotto e denominazione commerciale: etichette con indicatore di processo di vapore di Tipo 1

Codice RDM : 2322848

Indirizzo : Via Tito Benelli n.19 00034 Colleferro (Roma)

Telefono : +39 06 977 0590

Fax : +39 06 977 0591

Mail : medical@printexsrl.com

Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che le nostre etichette con indicatore di processo di vapore di Tipo 1 EM5136448 sono registrate sul portale del Ministero della Salute con il numero RDM 2322848 come dispositivi medici di classe I non sterile e sono conformi al Reg.to 2017/745.

Dichiariamo inoltre che il codice prodotto 3219RBT05STVS appartiene alla categoria delle etichette sopra menzionate, e pertanto anch'esso rientra nella banca dati del Ministero della Salute come dispositivo medico di classe I non sterile.

Etichette con indicatore di processo di vapore di Tipo 1 Basic UDI-DI 802256227NC

Destinazione d'uso: tracciabilità sterilizzazione con vapore di strumenti chirurgici imballati.

### Norme di riferimento

ISO 13485:2016

ISO 9001:2015

ISO 14001:2015

  
L'Amministratore Unico