

Dichiarazione di conformità CE

EC Declaration of Conformity

ALCO SERVICE in qualità di Fabbricante e quale unico responsabile per i dispositivi medici immessi in commercio a proprio nome dichiara, sotto la propria responsabilità, che il dispositivo al quale questa dichiarazione si riferisce è conforme ai requisiti essenziali richiesti dall'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 e successive modifiche integrative.

ALCO SERVICE as Manufacturer and sole responsible for the devices put into commerce under its own brand, declare under its own responsibility, that the device which this declaration is addressed to is conform to the essential requisites required by annex I of Regulation (EU) 2017/745 and following amendments.

Tipologia del Dispositivo <i>Device Description</i>	Boccaglio Monouso (Accessorio Etilometro ALP-1) <i>Disposable Mouthpiece (Breathalyzer Accessory ALP-1)</i>
Classificazione <i>Classification</i>	I Regola 5 Allegato VIII Regolamento (UE) 2017/745 <i>Rule 5 Annex VIII Regulation (EU) 2017/745</i>
Organismo di Certificazione <i>Notified Body</i>	--

Codici (REF) Codes (REF)	MP-1	Boccaglio monouso
-----------------------------	-------------	--------------------------

Sistema di Garanzia della Qualità conforme ai requisiti dell'Allegato IV del **Regolamento (UE) 2017/745**.

*Quality warranty system conform to the requisites of Annex IV of **Regulation (EU) 2017/745***

Qualunque modifica apportata al Dispositivo Medico se non autorizzata da ALCO SERVICE annulla la validità della presente dichiarazione.

Any modification applied to the device, if not expressly authorized by ALCO SERVICE, cancel the validity of this declaration.

Si dichiara che il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione non sterile.

It's here declared that the device to which this declaration is addressed to, is commercialized in non-sterile package.

Si dichiara che la scrivente terrà a disposizione delle Autorità Competenti e dell'Organismo Notificato la documentazione di cui all'Allegato II e III del **Regolamento (UE) 2017/745** per un periodo di 10 anni a partire dall'ultima data di produzione dei dispositivi in oggetto.

It's here declared that subscribing company will keep all the documents mentioned in Annex II and III of Regulation (EU) 2017/745 available for Competent Authorities and Notified Body for a period of 10 years from the last production of the device to which this declaration is addressed to.

Si dichiara che i dispositivi in oggetto ottemperano alle seguenti norme tecniche:

We declare that the devices in question comply with the following technical standards:

UNI CEI EN ISO 13485:2016

EN ISO 14971:2019/A11:2021

EN ISO 15223-1:2021

UNI EN ISO 10993-1:2018

CEI EN 62366: 2015

Si dichiara che il Fabbricante ha notificato all'Autorità Competente, a seguito della messa sul mercato dei dispositivi medici in oggetto, l'applicazione della procedura di sorveglianza post-vendita dei prodotti come richiesto dal Regolamento (UE) 2017/745.

It's here declared that subscribing company has notified to the competent authority the application of the post sales surveillance of the products, further to the introduction in the market of the medical device to which this declaration is addressed to, as requested by Regulation (EU) 2017/745.

La presente dichiarazione è valida fino al 31 dicembre 2028

Present declaration is valid until 31 december 2028

Monza (MB) ITALY, 27.05.2024

Direzione
ALCO SERVICE

Andrea CRIPPA

