

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Dichiarazione di conformità CE del dispositivo denominato: **BIOSAFE – Accessori per sistemi per la somministrazione di soluzioni**, prodotto dalla ditta ARIES S.r.l., ai sensi dell'Allegato V e Allegato VII della DDM 93/42/CEE consolidata con i requisiti della 2007/47/EC e recepita in Italia con D. Lgs. 37/2010.

La scrivente Ditta ARIES S.r.l. con sede in Via XXV Luglio, n. 43 - 41037 Mirandola (MO), C.F. e P.IVA 02284760366, fabbricante del Dispositivo medico denominato: **BIOSAFE – Accessori per sistemi per la somministrazione di soluzioni, (IN061043/H)** garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

- che il dispositivo di cui all'oggetto soddisfa tutti i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I e le disposizioni applicabili della DDM 93/42/CEE consolidata sui Dispositivi Medici e successive modifiche.
- che il dispositivo in oggetto è da considerarsi come appartenente alla **Classe I STERILE** (regola 2 della DDM consolidata).
- che il dispositivo in oggetto è privo di lattice naturale **LATEX FREE**;
- che il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione **sterile**.
- che si impegna a conservare e tenere a disposizione dell'Ente Notificato la documentazione tecnica, specificata nell'Allegato VII, punto 3, della DDM 93/42/CEE consolidata, nonché le registrazioni di produzione e controllo per un periodo di dieci anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.
- che le norme armonizzate applicabili al presente Dispositivo Medico sono elencate nella Sezione 01 del relativo Fascicolo Tecnico (FT 04C).
- che il dispositivo di cui all'oggetto è fabbricato e posto in commercio, secondo quanto indicato nel fascicolo tecnico del prodotto, nell'ambito di un Sistema di Qualità aziendale dichiarato conforme alla norma ISO 13485 dall'Ente TÜV SÜD Product Service GmbH, organismo notificato ai sensi della DDM 93/42/CEE consolidata con il numero 0123, secondo quanto prescritto dall'Allegato V della suddetta Direttiva (rif. Certificato CE: G2S 031848 0018 Rev.01 valido dal 16/02/2021 sino al 26/05/2024 – data emissione primo certificato CE 03.02.1998).
- di avere istituito e di mantenere un'idonea procedura per garantire la sorveglianza post-vendita in accordo alla MEDDEV 2.12/1.

La scrivente ditta, con la presente dichiarazione, autorizza il TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany, a svolgere tutte le ispezioni necessarie a verificare il rispetto degli obblighi di cui all'Allegato V della DDM 93/42/CEE consolidata.

Al momento del rilascio di un lotto di un dispositivo medico, A.Q. verifica la vigenza del certificato CE del fornitore OEM e compila il Mod. 85 che costituisce la dichiarazione di conformità del dispositivo per singolo lotto di produzione.

Questa dichiarazione è valida per tutti i dispositivi prodotti entro il 26/05/2024 e si riferisce all'intera famiglia di dispositivi elencati nel presente fascicolo tecnico.

Una dichiarazione di conformità per lotto è sinteticamente riportata sul certificato di rilascio.

In Fede

ARIES S.r.l.
Amministratore delegato
Maria Luisa Locatelli

Mirandola lì: 02/04/2024