

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Dichiarazione di conformità del dispositivo denominato "Taccia femorale", codice 2206, prodotto dalla ditta Erregi di Romanello Anna Maria, ai requisiti essenziali di cui all' allegato I della direttiva 90/42/CEE come prescritto dall'allegato VI della suddetta direttiva 90/42/CEE.

La scrivente ditta Erregi di Romanello Anna Maria con sede in Via Adus 40, Veduggio Olona (VA) fabbricante del dispositivo denominato "Taccia femorale", avente codice aziendale 2206, dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo di cui all'oggetto soddisfa tutte le disposizioni applicabili nella direttiva 90/42/CEE sui Dispositivi Medici.

A tale scopo la scrivente garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

- il dispositivo in oggetto soddisfa i requisiti essenziali richiesti dall'allegato I della direttiva 90/42/CEE;
- il dispositivo in oggetto è da considerarsi come appartenente alla classe I;
- il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione NON STERILE;
- il dispositivo in oggetto NON È UNO STRUMENTO DI MISURA;
- il dispositivo in oggetto NON È DESTINATO AD INDAGINI CLINICHE;
- il fabbricante si impegna a conservare e mettere a disposizione dell'Autorità, la documentazione tecnica specificata nell'allegato VI della direttiva 90/42/CEE per un periodo di cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dalla direttiva 90/42/CEE, e che verrà immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'articolo 17 della direttiva 90/42/CEE.

ERREGI

Impresa Individuale di Romanello Anna Maria

VIA ADUS 40
02030 VEDUGGIO OLONA (VA)
Tel. 0361/30000