

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Dichiarazione di conformità del dispositivo denominato "Taccia pelvica", codice 2108, prodotto dalla ditta Erregi di Romanello Anna Maria, ai requisiti essenziali di cui all'articolo 1 della direttiva 93/42/CEE come prescritto dall'allegato VII della suddetta direttiva 93/42/CEE.

La scrivente ditta Erregi di Romanello Anna Maria con sede in Via Ades 80, Veduggio Olona (VA) fabbricante del dispositivo denominato "Taccia pelvica", avente codice aziendale 2108, dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo di cui all'oggetto sottile tutte le disposizioni applicabili nella direttiva 93/42/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 93/42/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 VII della direttiva 93/42/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 93/42/CEE, e che verrà immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'articolo 17 della direttiva 93/42/CEE.

ERREGI

Responsabilità di Romanello Anna Maria

Il giorno 14/01/2014
Luogo Veduggio Olona (VA)
Per me e per mio marito