

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Dichiarazione di conformità del dispositivo denominato "fascia addominale per signora", codice 2308, prodotto dalla ditta Erregi di Romanello Anna Maria, ai requisiti essenziali di cui all' allegato I della direttiva 93/42/CEE come prescritto dall' allegato VI della suddetta direttiva 93/42/CEE.

La scrivente ditta Erregi di Romanello Anna Maria con sede in Via Adus 40, Veduggio (VA) fabbricatore del dispositivo denominato "fascia addominale per signora", avente codice aziendale 2308, dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo di cui all' allegato soddisfa 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 VI 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

Dipartimento Industriale di Romanello Anna Maria

via Adus 40
02037 Veduggio (VA) Italia
tel. 0761/242222