

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE
Ai sensi dell'Allegato IV del REGOLAMENTO EUROPEO 2017/745



La scrivente ditta **FOR.ME.SA. SRL**, con sede in Via Canvelli 6, 43015 Noceto (PR), dichiara sotto la propria ed unica responsabilità, che i Dispositivi Medici appartenenti alla famiglia "Enteroclisma", elencati nella tabella sottostante e fabbricati da For.me.sa s.r.l., soddisfano i Requisiti Generali Di Prestazione E Sicurezza richiesti dall'Allegato I del Reg. Eu 2017/745.

CODICE	NOME PRODOTTO
FOR.005.001	ENTEROCLISMA COMPLETO DI ACCESSORI
FOR.005.002	TUBO PER ENTEROCLISMA
FOR.005.004	SET 3 RICAMBI ENTEROCLISMA
FOR.005.005	CANNULA VAGINALE

A tale scopo la scrivente garantisce e DICHIARA sotto la propria ed esclusiva responsabilità quanto segue:

1. I dispositivi indicati nel presente documento soddisfano tutti i requisiti generali di prestazione e sicurezza applicabili, previsti dall'Allegato I del Reg. EU 2017/745 concernente i dispositivi medici e alle norme applicabili;
2. I Dispositivi medici in oggetto devono considerarsi inclusi nella **classe I non sterili**, ai sensi della **Regola 1 dell'Allegato VIII** del REG. EU 2017/745;
3. I dispositivi indicati nel presente documento **NON SONO STRUMENTI DI MISURA**.
4. I dispositivi indicati nel presente documento **NON SONO DESTINATI A INDAGINI CLINICHE**.
5. I dispositivi indicati nel presente documento vengono commercializzati in confezione **NON STERILE**.
6. La Procedura di valutazione della Conformità è stata eseguita secondo gli Allegati II e III del REG. EU. 2017/745.
7. L'azienda For.me.sa possiede un Sistema di Gestione Qualità secondo la norma ISO 13485:2016 e certificato dall'Organismo Notificato IMQ con sede in via Quintiliano n. 43, 20138 Milano (MI).
8. Il codice UDI-DI DI BASE attribuito a questa categoria di prodotti è : 805506076ENTCLAK
9. Non e' consentito utilizzare i Dispositivi in oggetto al di fuori della destinazione d'uso prevista dalla FOR.ME.SA S.r.l.



for.me.sa.
forniture medico sanitarie

For.me.sa. Srl
Via Carvelli, 6
43015 Noceto (PR) Italia
Tel. **+39 0521.628482**
Fax. **+39 0521.620382**
www.formesa.it
e-mail: info@formesa.it
Cod. Fisc. e Part. IVA: IT01714420344
R.E.A. Parma: 173353
PEC: formesa@arubapec.it
Cod. Mecc.: PR 017790
Cod. Destinatario: KRRH6B9



13485:2016

10. La documentazione comprovante la conformità al Reg. EU 2017/745 verrà tenuto a disposizione delle Autorità Competenti per dieci (10) anni a partire dall'ultima data di produzione del Dispositivo in oggetto.

Noceto, 23/04/2021

Rappresentante Legale For.me.sa
BIZZI DESOLINA

FOR.ME.SA. SRL

Via F.lli Carvelli, 6
43015 NOCETO (PR)
COD.FISC. / P.IVA IT01714420344