



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ PER LA FAMIGLIA DI DISPOSITIVI MEDICI "CEROTTI E MEDICAZIONI STERILI"

Le cui denominazioni commerciali sono specificate in allegato, ai requisiti essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE, come prescritto dagli Allegati VII e V della Direttiva 93/42/CEE.

La scrivente Plastod S.p.A., con sede in Via Masetti, 7 – 40012 Lippo di Calderara di Reno (BO) - Italia, fabbricante dei dispositivi denominati "CEROTTI E MEDICAZIONI STERILI" le cui denominazioni commerciali sono riportati in allegato,

dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi di cui all'oggetto soddisfano tutti i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici.

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

1. Che i dispositivi in oggetto soddisfano le disposizioni applicabili della Direttiva 93/42/CEE e del relativo recepimento italiano.
2. Che i dispositivi in oggetto sono da considerarsi come appartenenti alla Classe I secondo le regole 1 e 4 dell'Allegato IX della Direttiva suddetta.
3. Che i dispositivi in oggetto sono commercializzati in confezione STERILE.
4. Che i dispositivi vengono prodotti in varie versioni e l'elenco delle denominazioni commerciali corrispondenti è riportato in allegato.
5. Che il procedimento di progettazione e fabbricazione è condotto in ottemperanza alle prescrizioni del Sistema Qualità Aziendale, conformemente a quanto prescritto dall'Allegato VII e dall'Allegato V della Direttiva.
6. Che Plastod S.p.A. si impegna conservare e tenere a disposizione dell'Autorità Competente il Fascicolo Tecnico di prodotto, specificato dall'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE, per un periodo di almeno otto anni dall'ultima data di immissione in commercio dell'ultimo lotto di prodotto.
7. Che i dispositivi rispettano i requisiti delle norme citate nell'edizione corrente del fascicolo tecnico.
8. Che la sterilizzazione dei dispositivi viene eseguita mediante irraggiamento gamma secondo un processo convalidato e a fronte di procedure documentate, conformi al Sistema di Qualità valutato dall'Ente Notificato CERTIQUALITY, organismo notificato ai sensi della Direttiva 93/42/CEE con il numero 0546, secondo le prescrizioni dell'Allegato V della citata Direttiva (certificato n. 2100/1/CE001/1 prima emissione: 23/02/1998, emissione corrente: 22/01/2008 valida sino al 21/01/2013). Si dichiara inoltre che Plastod S.p.A. adotta un Sistema di Qualità conforme alle norme UNI EN ISO 9001:2000 (rif. Certificato n. 2100, emissione corrente del 18/10/2006) e UNI EN ISO 13485:2004 (rif. Certificato n. 9605, emissione corrente del 22/01/2008).
9. Che Plastod S.p.A. ha già provveduto a notificare all'Autorità Competente Italiana la messa in commercio dei dispositivi succitati. Dichiara inoltre di avere istituito e di mantenere un'adeguata procedura per garantire la sorveglianza post-vendita richiesta dalla Direttiva 93/42/CEE e dal suo recepimento italiano.

Il contenuto della presente dichiarazione di conformità viene confermato ad ogni rilascio di codice e ad ogni rilascio di lotto di dispositivi indicati, prodotti a partire dal 06/02/2008. Questa dichiarazione ha validità massima pari a quella del certificato di marcatura CE sopra citato e comunque non superiore a cinque anni dalla data di emissione.

Allegati:

- Copia certificato di marcatura CE;
- Elenco delle denominazioni commerciali cui fa riferimento la presente Dichiarazione.

In fede
PLASTOD S.p.A.

Giorgio Dotta
Il legale rappresentante

PLASTOD S.p.A.

"CEROTTI E MEDICAZIONI STERILI"
Certificato di marcatura CE rilasciato dall'Ente Notificato



ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ
www.certiquality.it

ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546
NOTIFIED BODY N° 0546

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI QUALITÀ ATTUATO DA
APPROVAL OF THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

PLASTOD SPA

I - 40012 LIPPO DI CALDERARA DI RENO (BO) - VIA W. MASETTI, 7

UNITÀ OPERATIVE
OPERATING SITES

I - 40012 LIPPO DI CALDERARA DI RENO (BO) - VIA W. MASETTI, 7

PER I SEGUENTI TIPI / FAMIGLIE DI PRODOTTI
FOR THE FOLLOWING TYPES / CLASSES OF PRODUCTS

Cerotti e medicazioni sterili

Sterile plasters and wound dressings

Il presente certificato non è da ritenersi valido se non accompagnato dal relativo allegato.
This certificate is not valid without the relative annex.

Certiquality S.r.l., Organismo Notificato n° 0546, certifica che il sistema garanzia qualità
Certiquality S.r.l., Notified Body n° 0546, certifies that the quality assurance system

è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42 CEE, Allegato V
is in compliance with the requirements of Council Directive 93/42/CEE, Annex


CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N.

2100/1/CE001/1

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE 23/02/1998

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE 22/01/2008

DATA DI SCADENZA
EXPIRY DATE 21/01/2013


Il Presidente
CERTIQUALITY S.r.l.
ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ

Via Gaetano Giardino 4 - 20123 Milano - tel. 02.80691.71 - fax 02.86465295 - certiquality@certiquality.it - www.certiquality.it

PLASTOD S.p.A.

"CEROTTI E MEDICAZIONI STERILI"
Certificato di marcatura CE rilasciato dall'Ente Notificato



ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ
www.certiquality.it

ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546
NOTIFIED BODY N° 0546

ALLEGATO AL CERTIFICATO N. **2100/1/CE001/1**
ANNEX TO CERTIFICATE N.

PLASTOD SPA

ELENCO PRODOTTI

Medicazioni di fissaggio
Medicazioni di barriera meccanica per l'assorbimento degli essudati
Medicazione per occlusione oculare

Dressings for fixation
Dressings to be used as a mechanical barrier for absorption of exudates
Ocular Dressings

IL PRESENTE ALLEGATO NON E' DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO CERTIFICATO
THIS ANNEX IS NOT VALID WHITOUT THE RELEVANT CERTIFICATE

PRIMA EMISSIONE **23/02/1998**
FIRST ISSUE

EMISSIONE CORRENTE **22/01/2008**
CURRENT ISSUE

DATA DI SCADENZA **21/01/2013**
EXPIRY DATE


Il Presidente
CERTIQUALITY S.r.l.
ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ

Via Gaetano Giardino 4 - 20123 Milano - tel. 02.80691.71 - fax 02.86465295 - certiquality@certiquality.it - www.certiquality.it