



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
CE

Il fabbricante:

Ragione sociale: DISPOTECH SRL
Sede: CHIAVENNA (SO)- VIA MARIO DEL GROSSO, 8/12
Cod. fiscale/Part.IVA: 00672170149
R.E.A.: 47213

DICHIARA sotto la propria responsabilità che il prodotto : _MANTELLINE IN ROTOLO E LENZUOLINI MEDICI IN ROTOLO_

è conforme ai requisiti essenziali del Dgs.46/1997 che recepisce la Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. compresa la direttiva 2007/47/CE recepita con D.lgs. 37/2010

Classe del dispositivo: I allegato IX regola 1

In rispondenza a quanto stabilito dalle norme armonizzate:

Decreto Legislativo 24.02.1997, n.46 - Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici MDD 93/42/CEE e successive modifiche integrative (es.: Direttiva Europea 2007/47/CE) - Direttiva dispositivi medici

MEDDEV 3/93-rev. 2 Linee guida sul sistema di vigilanza dei dispositivi medici

UNI EN ISO 13485 :2016 (" Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari")

UNI CEI EN ISO 15223-1 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell' etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – parte I requisiti generali

UNI CEI EN ISO 14971:2012 Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

UNI CEI EN 1041:2013 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici

UNI EN ISO 10993-1:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici

MEDDEV 2.7.1 Linee guida sulla valutazione clinica dei dispositivi medici

Luogo: Gordona

Il legale rappresentante
(responsabile rilascio del prodotto)

Data emissione documento __29/01/2019__


DISPOTECH S. r. l.
Via M. Del Grosso, 8/12
23022 Chiavenna (SO)
Tel. 0039 0343 36711 Fax 0039 0343 36367
Codice Fiscale e Partita IVA 00672170149
Sede Operativa: Via Al Piano, 29
23020 Gordona (SO)

Dispotech srl

Sede operativa: 23020 GORDONA (SO) Via al piano, 29 - Tel. +39 0343 36711 - Fax. +39 0343 36567 - www.dispotech.com

Sede legale: 23022 CHIAVENNA (SO) Via M. Del Grosso, 8/12 - e-mail: info@dispotech.it – PEC: dispotech@legalmail.it

Cap Soc. € 1.500.000,00 i.v. - P. IVA 00672170149 - R.E.A. 47213 C.C.I.A.A. di SO - Uff. Reg. Imp. SO 00672170149



DECLARATION OF COMPLIANCE



Manufacturer:

Name: DISPOTECH SRL
Address: CHIAVENNA (SO)- VIA MARIO DEL GROSSO, 8/12
VAT number: 00672170149
R.E.A.: 47213

DECLARES under its own responsibility that the product: BIBS IN ROLL AND COUCH ROLLS

satisfies all the essential requirements as recommended in the Directive 93/42/EEC (Medical Devices) and successive modifications (included directive 2007/47/EC).

Classe of Medical Device: I enclosure IX rule 1

In accordance with harmonized standard:

European Directive 93/42/EEC and successive modifications (included European Directive 2007/47/EC)
MEDDEV 3/93-rev. 2 Guidelines on a medical devices vigilance system
UNI EN ISO 13485:2016 European harmonized standard for medical device quality management system
UNI CEI EN ISO 15223-1 "Symbol to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
UNI CEI EN ISO 14971:2012 Application of risk management to medical devices
UNI CEI EN 1041:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices
UNI EN ISO 10993-1:2010 Biological evaluation of medical devices
MEDDEV 2.7.1 Clinical Evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies

Place: Gordona

Date 29/01/2019

Legal Representative
(responsible for the release of the product)



Dispotech srl

Sede operativa: 23020 GORDONA (SO) Via al piano, 29 - Tel. +39 0343 36711 - Fax. +39 0343 36567 - www.dispotech.com
Sede legale: 23022 CHIAVENNA (SO) Via M. Del Grosso, 8/12 - e-mail: info@dispotech.it - PEC: dispotech@legalmail.it
Cap Soc. € 1.500.000,00 i.v. - P. IVA 00672170149 - R.E.A. 47213 C.C.I.A.A. di SO - Uff. Reg. Imp. SO 00672170149