



Megapharma Ospedaliera s.r.l.

Società Unipersonale · Capitale Sociale € 50.000,00

Via Asolana, 26/b · I-31017 Crespano del Grappa (TV) · www.megapharma.it

Tel. +39 0423 538746 · Fax +39 0423 538748 · info@megapharma.it · megapharma@pcert.it

Reg. Imp. TV 25056 · R.E.A. 185002 · C.F. e Part. IVA 02032400265

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

ai sensi della Direttiva 93/42/CEE come modificata da 2007/47/CEE

La scrivente ditta Megapharma Ospedaliera s.r.l. con sede in via Asolana n. 26/b a Crespano del Grappa (TV) c.a.p. 31017, fabbricante il Dispositivo Medico denominato:

"stecche per dita ed arti"

prodotto secondo i requisiti essenziali di cui all'allegato I della Direttiva 93/42/CEE (attuata con Decreto Legislativo 24 Febbraio 1997 n. 46) e della Direttiva 2007/47/CEE (attuata con Decreto Legislativo 25 Gennaio 2010 n. 37), come previsto dall'allegato VII della predetta direttiva 93/42/CEE

dichiara:

sotto la propria responsabilità che il Dispositivo Medico in oggetto soddisfa tutte le disposizioni applicabili alla Direttiva 93/42/CEE e della Direttiva 2007/47/CEE concernente i Dispositivi Medici.

A tal scopo la scrivente, sotto la propria responsabilità, garantisce e dichiara quanto segue:

- il Dispositivo Medico in oggetto soddisfa i requisiti essenziali richiesti dall'allegato I della Direttiva 93/42/CEE;
- il Dispositivo Medico in oggetto è da considerarsi come appartenente alla Classe 1;
- il Dispositivo Medico in oggetto viene commercializzato in confezione non sterile;
- il Dispositivo Medico in oggetto non è uno strumento di misura;
- il Dispositivo Medico in oggetto non è destinato ad indagini cliniche;
- il fabbricante si impegna ad istituire una procedura di valutazione dell'esperienza acquisita secondo quanto disposto dall'allegato VII, punto 4, della Direttiva 93/42/CEE;
- il fabbricante si impegna a conservare la documentazione tecnica specificata nell'allegato VII della Direttiva 93/42/CEE per un periodo minimo di cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.

Crespano del Grappa, 13 Luglio 2017

Megapharma Ospedaliera