

	<b>DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA'</b>	<b>Pagina 1 di 1</b>
	<b>D.Lgs. 24 Febbraio 1997 n° 46</b>	

Il fabbricante: **CFB S.P.A.**

Indirizzo: **Via Don Sturzo 9 – Nibionno, loc. Cibrone**

**Dichiara sotto la propria responsabilità**

Che i **prodotti:** *Indumenti* **ad uso chirurgico e ad uso non chirurgico**

Dispositivi medici di **CLASSE I NON STERILE**

soddisfano tutte le disposizioni applicabili del D.Lgs. 24 Febbraio 1997 N°46, che recepisce la direttiva europea 93/42 CEE sui dispositivi medici.

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

- Ciascun dispositivo in oggetto soddisfa i requisiti essenziali richiesti dall'allegato I del DECRETO LEGISLATIVO n. 46 - 24 febbraio 1997, attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (emendato col D. lgs. 25.01.2010, n. 37) e ss. mm. li.
- Il dispositivo in oggetto è da considerarsi come appartenente alla classe I;
- Il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione NON STERILE
- Il fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione dell'Autorità la documentazione tecnica specificata nell'allegato VII del D.Lgs. 24 Febbraio 1997 N°46 per un periodo di cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.

I dispositivi in oggetto rispettano i requisiti delle seguenti norme:

- Decreto Legislativo 6 settembre 2005, n. 206 "Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229"
- UNI EN ISO 3758:2012 Tessili - Codice di etichettatura di manutenzione mediante simboli
- UNI EN ISO 13795:2013 - Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici per pazienti, personale clinico e attrezzature - Requisiti generali per fabbricanti, operatori e prodotti, metodi di prova, requisiti di prestazione e livelli di prestazione
- REGOLAMENTO (UE) N. 1007/2011 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 settembre 2011 - relativo alle denominazioni delle fibre tessili e all'etichettatura e al contrassegno della composizione fibrosa dei prodotti tessili e che abroga la direttiva 73/44/CEE del Consiglio e le direttive del Parlamento europeo e del Consiglio 96/73/CE e 2008/121/CE

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto nel D.Lgs. 24 Febbraio 1997 N°46 che recepisce la direttiva europea 93/42 CEE sui dispositivi medici, e che verrà immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'articolo 16 del D.Lgs. 24 Febbraio 1997 N°46, che recepisce la direttiva europea 93/42 CEE sui dispositivi medici e ss. mm. li.

S'impegna inoltre ad inviare al Ministero in indirizzo esclusivamente gli eventuali aggiornamenti, con cadenza semestrale a partire dalla data odierna.

07 marzo 2019 - Nibionno

(Rappresentante Legale)

  
**C.F.B. S.p.A.**  
**Via Don Sturzo, 9 - Località Cibrone**  
**23805 NIBIONNO (Lc)**  
**Tel. 031/690364 - Fax 031/690635**  
**Cod. Fisc. e P.IVA 01582290134**  
**info@cfbspa.it**