

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ PER LA FAMIGLIA DI DISPOSITIVI MEDICI
"CEROTTI OCULARI ORTOTTICI"**

le cui denominazioni commerciali sono specificate in allegato, ai Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione di cui all'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e successive modifiche e rettifiche.

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 OCULARI ORTOTTICI" le cui denominazioni commerciali sono riportati in allegato,

dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi di cui all'oggetto soddisfano tutti i Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione richiesti dall'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 e successive modifiche e rettifiche.

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

1. Che i dispositivi in oggetto soddisfano le disposizioni applicabili del Regolamento (UE) 2017/745 e successive modifiche e rettifiche, come prescritto dalla procedura dell'articolo 52 "Procedure di valutazione della conformità", punto 7 del suddetto Regolamento.
2. Che i dispositivi in oggetto sono da considerarsi come appartenenti alla Classe I secondo la Regola 1 dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745.
3. Che i dispositivi in oggetto sono commercializzati in confezione NON 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 di gestione della Qualità aziendale, conformemente a quanto prescritto dall'Allegato IX del Regolamento (UE) 2017/745.
6. Che Plastod S.p.A. si impegna a conservare e tenere a disposizione dell'Autorità Competente la Documentazione Tecnica di prodotto, specificata dagli Allegati II e III del Regolamento (UE) 2017/745, per un periodo di 10 anni dall'ultima data di immissione in commercio dell'ultimo lotto di prodotto.
7. Che i dispositivi rispettano i requisiti di stato dell'arte richiamato nelle norme citate nell'edizione corrente della Documentazione Tecnica.
8. Che il Sistema di Gestione della Qualità aziendale è conforme alle norme UNI EN ISO 9001:2015 (rif. Certificato n. 19344-A, emissione corrente del 30/07/2021) e UNI CEI EN ISO 13485:2016 (rif. Certificato n. 19344-M, emissione corrente del 30/07/2021).
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-commercializzazione richiesta dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Plastod S.p.A.

Via Walter Masetti, 7
40012 - Lippo di Calderara di Reno
Bologna - ITALY

Capitale Sociale € 3.857.144,00 I.V.

PLASTOD
Advanced Wound Care

P.IVA - VAT IT00497271205
C.F. 00283420370

SDI: 7HE8RN5
R.E.A. Bologna 92164

N. Mecc. B0017328
Aut. Ministeriale 3554/P

Il contenuto della presente dichiarazione di conformità, rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante PLASTOD S.p.A., viene confermato ad ogni rilascio di codice e ad ogni rilascio di lotto di dispositivi indicati, prodotti a partire dal 30/07/2021.

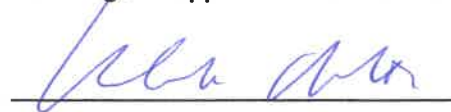
Questa dichiarazione ha validità massima di cinque anni dalla data di emissione.

Allegati:

- Elenco delle denominazioni commerciali cui fa riferimento la presente Dichiarazione.

In fede

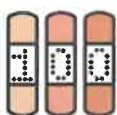
Per il Legale Rappresentante PLASTOD S.p.A.



Umberto Dotta (Vice-Presidente CDA)

Luogo, data di rilascio e Ed/Rev. della dichiarazione:

Lippo di Calderara di Reno, 30/07/2021 - Ed./Rev. 01/1



100 anni di Plastod
100 years of Plastod
1915 - 2015

Plastod S.p.A.
Soggetta a direzione e coordinamento della Finanziaria Plastod - società di partecipazioni industriali S.r.l.

Contacts

web site: www.plastod.com / e-mail: info@plastod.com

pec: amministrazione.plastod@pec.it

Tel. 051.64.65.811 / Fax 051.64.66.401

SISTEMI DI GESTIONE
QUALITA' CERTIFICATI

UNI EN ISO 9001:2015
UNI CEI EN ISO 13485:2016



Tipo di documento:
LISTA PRODOTTI/
PRODUCTS LIST

Data prima edizione: 25/05/21

Numero: Annex I TD 01-3

Ed / Rev: 01/1 del 30/07/21

Prodotto: Cerotti oculari ortottici (TD 01-3) – Orthoptic eye patches

Famiglia prodotti: Dispositivi medici - medicazioni

Fabbricante:
Manufacturer PLASTOD S.p.A., Via W. Masetti, 7 - 40012 Lippo di Calderara di Reno (BO) – Italia

Distributore:
Distributor PLASTOD S.p.A., Via W. Masetti, 7 - 40012 Lippo di Calderara di Reno (BO) – Italia

Codice Plastod Plastod code	REF	Marchio Brand	Descrizione Description	Dimension e Size	Scheda tecnica TDS	Confezione (pz/ast) Box (pcs/box)	BASIC UDI-DI
COMORTJHP-2	00252	Hypordress Eye Therapy	Compresse ortottiche junior	48x60 mm	82-255	21	8015143M04030300HV
COMORTRHP-2	00254	Hypordress Eye Therapy	Compresse ortottiche regular	57x72 mm	82-255	21	8015143M04030300HV
COMORTLHP-2	00255	Hypordress Eye Therapy	Compresse ortottiche large	57x80 mm	82-255	21	8015143M04030300HV
COMORTASRHP-2	00256	Hypordress Eye Therapy	Compresse ortottiche regular kids	57x72 mm	82-655	21	8015143M04030300HV