

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Fabbricante: MED ITALY Siliconi S.r.l.
(Manufacturer) Via del Progresso 7 – 42015 Correggio (RE)

Dispositivo Medico: Siliconi per policondensazione
(Medical Device) Poli condensing silicones

Classificazione Allegato IX DDM: Classe I – Non sterile
(Classification Annex IX MDD) I Class – Non sterile

La Società MED ITALY Siliconi S.r.l. dichiara che il Dispositivo Medico non sterile sopra menzionato è conforme ai Requisiti Essenziali della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE di cui l'Allegato I e alle norme verticali e orizzontali applicabili. Il Fascicolo Tecnico contenente la documentazione pertinente è conservato presso il Fabbricante e a disposizione delle Autorità Competenti. La Società ha sviluppato una procedura per la sorveglianza post vendita del Dispositivo Medico in accordo alla MEDDEV 2.12/1.

Company declares that the above mentioned medical device is conforming to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/CEE reported in the Annex 1 and conforming to the applicable rules. Technical File and supporting documentation are retained under the premises of the Manufacturer at disposition of the Competent Authorities. The Company has developed a procedure for the vigilance system of the medical devices according to MEDDEV 2.12/1.

Direttive Applicabili (Applicable Directives)

Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE recepita in Italia dal D.L. n° 46 del 24-02-1997
(Medical Device Directive 93/42/EEC transposed in Italy by D.L. n° 46 of 24-02-1997)

Norme europee armonizzate applicabili (Harmonized European applicable rules)

L'elenco delle norme applicabili è riportata nel relativo FT 01 al Cap. 15.
(The list of applicable rules is reported in the Technical File at Cap. 15)

Ente Notificato: Non Applicabile
(Notified Body) Not Applicable

Nr. Ente Notificato: Non Applicabile
(Nr. Notified Body) Not Applicable

Correggio, 03-01-2018

Il Rappresentante Legale
The Legal Representative

____Menozzi Massimo____

