



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Il fabbricante CREAZIONI FUTURA S.r.l., con sede legale in via IV Novembre nr. 24/26, 36077 Altavilla Vicentina (VI), sotto la propria responsabilità dichiara che i prodotti:

TIPOLOGIA	MODELLI
CAMICE AD USO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE I NON STERILE	<ul style="list-style-type: none">• AM 16G Camice laminato• AM 16H Camice laminato• Z595 Camice microfibra• Z670 Camice laminato• AM16E Camice microfibra• AM16F Camice laminato• AM16N Camice laminato• AM16P Camice microfibra• AM16T Camice laminato• AM16L Camice laminato• AM16M Camice microfibra

sono conformi a quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici e s.m.i.

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

- i dispositivi in oggetto sono stati progettati e fabbricati osservando i requisiti essenziali prescritti nell'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici e s.m.i.
- i dispositivi in oggetto sono da considerarsi come appartenente alla classe I
- i dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezione NON STERILE
- il fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione dell'Autorità la documentazione tecnica specificata negli allegati II e III del Regolamento (UE) 2017/745 e s.m.i.

I dispositivi in oggetto rispettano i requisiti delle seguenti norme tecniche:

- REGOLAMENTO (UE) 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



- UNI EN ISO 3758:2012 Tessili - Codice di etichettatura di manutenzione mediante simboli
- UNI EN ISO 13795:2019 - 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
- le fasi di progettazione e fabbricazione sono conformi a quanto previsto dalla EN ISO 13485.

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto nel REGOLAMENTO (UE) 1007/2011 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 settembre 2011, e che verrà immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'art. 20 del REGOLAMENTO (UE) 1007/2011 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 settembre 2011.

Il fabbricante fa divieto di utilizzo dei Dispositivi Medici oggetto di questa dichiarazione in modo difforme da quanto riportato sulle istruzioni per l'uso.

Altavilla Vicentina (VI), 30/01/2020

*Rappresentante legale
Roberto Piludu*

CREAZIONI FUTURA SRL
Via IV Novembre 24/26
36077 Altavilla Vicentina (VI)
Tel. 0444 348282
www.creazionifutura.com
P.I. 02459190241 - C.F. 02442570236