

POLTRONE DONATORI / BLOOD DONOR CHAIR							
REF	Descrizione/Description/ Descrição	LOT	SN	B.UDI-DI			Qty
C150000	POLTRONA DONATORI/BLOOD DONOR CHAIR/ CADEIRA DE DOADOR DE SANGUE	-	-	-	-	-	-
C150001	POLTRONA DONATORI/BLOOD DONOR CHAIR/ CADEIRA DE DOADOR DE SANGUE	-	-	8051887990351	-	-	-
C150002	POLTRONA DONATORI/BLOOD DONOR CHAIR/ CADEIRA DE DOADOR DE SANGUE	-	-	8051887990368	-	-	-
C150002-UNI	POLTRONA DONATORI/BLOOD DONOR CHAIR/ CADEIRA DE DOADOR DE SANGUE	-	-	8051887990368	-	-	-
C150002/E	POLTRONA DONATORI ELETTRICA/ ELECTRIC BLOOD DONOR CHAIR/ CADEIRA ELÉTRICA PARA DOADOR DE SANGUE	-	-	-	-	-	-
C150002/R	POLTRONA DONATORI CON RUOTE/BLOOD DONOR CHAIR W/CASTORS/ CADEIRA DE DOADOR DE SANGUE COM RODÍZIOS	-	-	-	-	-	-
C150004-UNI	POLTRONA DONATORI/BLOOD DONOR CHAIR/ CADEIRA DE DOADOR DE SANGUE	-	-	-	-	-	-

I

La Società FAZZINI SRL con sede legale ed operativa in Strada Statale Padana Superiore 317 – 20055 Vimodrone (Mi)
 Tel +39 02 265152 1; Fax +39 02 265152 21; e-mail: info@fazzini.it , quality@fazzini.eu, fabbricante dei dispositivi medici in oggetto

DICHIARA

sotto la propria responsabilità quanto segue:

1. che i dispositivi in oggetto soddisfano le disposizioni applicabili del Regolamento UE 2017/745 (MDR);
2. che il dispositivo in oggetto è da considerarsi appartenente alla Classe I in base alla Regola 1 dell'allegato VIII del Regolamento UE 2017/745 (MDR);
3. che i dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezione **NON STERILE**;
4. che il procedimento di produzione è condotto in ottemperanza alle prescrizioni del Sistema Qualità Aziendale;
5. che tale Sistema Qualità è conforme alla norma armonizzata **UNI CEI EN ISO 13485:2016** ed **UNI CEI EN ISO 9001:2015**
6. che il fabbricante si impegna a conservare ed a tenere a disposizione delle Autorità Competenti presso la propria sede legale la documentazione tecnica per un periodo di dieci anni dalla data di fabbricazione.
La suddetta documentazione supporta la presente dichiarazione di conformità;
7. che i dispositivi di cui all'oggetto sono fabbricati secondo la suddetta documentazione tecnica;
8. che il fabbricante si impegna:
 - ad attenersi agli obblighi previsti dal Sistema Qualità aziendale approvato;
 - a garantire l'adeguatezza e l'efficacia del Sistema Qualità approvato;
 - ad istituire una procedura sistematica per valutare l'esperienza acquisita nell'uso del dispositivo nella fase successiva a quella di produzione e vendita, nonché ad istituire e mantenere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie per il mantenimento di un adeguato sistema di vigilanza sul mercato.

Inoltre dichiara che i prodotti ed il materiale di confezionamento non sono realizzati con lattice di gomma naturale o con materiali le cui percentuali di concentrazione possano essere dannose per la salute degli utilizzatori.

GB

The Company FAZZINI SRL with legal and operational headquarters in Strada Statale Padana Superiore 317 - 20055 Vimodrone (Mi)
 Tel +39 02 265152 1; Fax +39 02 265152 21; e-mail: info@fazzini.it , quality@fazzini.eu, manufacturer of the medical devices here above-mentioned

DECLARE

under their own responsibility the following:

1. that the devices object of this declaration meet the applicable provisions of Regulation 2017/745 EU (MDR)
2. that the devices object of this declaration are to be considered as belonging to Class I according to Rule 1 of Annex VIII of Regulation 2017/745 EU (MDR);
3. that the devices object of this declaration are sold in NON-STERILE packaging;
4. that the production process is conducted in compliance with the requirements of the Company Quality System;
5. that this Quality System complies with the harmonized standard UNI CEI EN ISO 13485: 2016 and UNI CEI EN ISO 9001: 2015;
6. that the manufacturer undertakes to record and keep the technical documentation at the disposal of the Competent Authorities at its registered office for a period of ten years from the date of manufacture.
The said documentation supports this declaration of conformity.
7. that the devices object of this declaration are manufactured according to the aforementioned technical documentation;
8. that the manufacturer undertakes:
 - to comply with the obligations established by the approved company Quality System;
 - to ensure the adequacy and effectiveness of the approved Quality System;



- to establish a systematic procedure to evaluate the experience acquired in the use of the device in the after-sales phase, as well as to establish and maintain an appropriate system useful to apply any corrective measures necessary for the maintenance of an adequate market surveillance system.

It is also declared that the products and the packaging material are not made with natural rubber latex or any other materials whose concentration percentages may be harmful to the health of users.

PT

A Empresa FAZZINI SRL com sede jurídica e operacional na Strada Statale Padana Superiore 317 - 20055 Vimodrone (Mi) Tel +39 02 265152 1; Fax +39 02 265152 21; e-mail: info@fazzini.it , quality@fazzini.it, fabricante dos dispositivos médicos acima mencionados

DECLARA

sob sua responsabilidade o seguinte

1. que os dispositivos objeto desta declaração atendem às disposições aplicáveis do Regulamento 2017/745 UE (MDR)
2. que os dispositivos objeto desta declaração devem ser considerados como pertencentes à Classe I de acordo com a Regra 1 do Anexo VIII do Regulamento 2017/745 UE (RDM);
3. que os dispositivos objeto desta declaração sejam vendidos em embalagens NÃO ESTÉRIL;
4. que o processo produtivo seja conduzido de acordo com os requisitos do Sistema de Qualidade da Empresa;
5. que este Sistema de Qualidade está em conformidade com a norma harmonizada UNI CEI EN ISO 13485: 2016 e UNI CEI EN ISO 9001: 2015;
6. que o fabricante se comprometa a registrar e manter a documentação técnica à disposição das Autoridades Competentes em sua sede por um período de dez anos a partir da data de fabrico. A referida documentação suporta esta declaração de conformidade.
7. que os dispositivos objeto desta declaração sejam fabricados de acordo com a documentação técnica supracitada;
8. que o fabricante se compromete a:
 - cumprir as obrigações estabelecidas pelo Sistema de Qualidade da empresa aprovado;
 - assegurar a adequação e eficácia do Sistema da Qualidade aprovado;
 - estabelecer um procedimento sistemático para avaliar a experiência adquirida na utilização do dispositivo na fase de pós-venda, bem como estabelecer e manter um sistema adequado e útil para aplicar quaisquer medidas corretivas necessárias para a manutenção de um sistema de vigilância do mercado adequado.

Declara-se também que os produtos e o material de embalagem não são fabricados com látex de borracha natural ou quaisquer outros materiais cujas percentagens de concentração possam ser prejudiciais à saúde dos utilizadores.

FAZZINI SRL
S.S. PADANA SUPERIORE 317
20090 VIMODRONE (MI) ITALY
General Manager
GIANLUCA MALETTI
VAT IT026520150

Vimodrone, 25/05/2021