



super-tex srl

INDUSTRIA ARTICOLI PUERICULTURA International Baby - Products Program
PRODUZIONE SANITARI IN GOMMA, MEDICALI, PARAFARMACEUTICI, RESINE E DIVERSI

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Questa dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

AZIENDA INDIRIZZO	SUPER-TEX Srl SEDE LEGALE ED OPERATIVA: Via San Giuliano, snc - 03039 Sora (FR)
Numero di registrazione unico (art. 31)	non ancora disponibile
DISPOSITIVO	LACCIO EMOSTATICO
DESCRIZIONE	LACCIO EMOSTATICO TUBOLARE IN LATTICE MONOUSO NON STERILE
CODICE	204
LOTTO	22/11/2021
BUDI-DI (UDI-DI di base)	802359901PX
DESTINAZIONE D'USO	Barriera meccanica per la compressione dei vasi sanguigni durante i prelievi venosi o come barriera meccanica a monte delle ferite per fermare l'emorragia.
CLASSE DI RISCHIO	I (Regola, 1 – Allegato VIII)
PROCEDURA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'	Allegato II (documentazione tecnica) Allegato III (documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione)
DICHIARAZIONE	Si dichiara sotto la propria responsabilità: <ul style="list-style-type: none">● che il dispositivo soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici e alle norme tecniche applicabili riportate nel fascicolo tecnico.● che il dispositivo in oggetto NON È UNO STRUMENTI DI MISURA;● che il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione NON STERILE;● che dispositivi in oggetto non sono destinati ad indagini cliniche;● che l'azienda ha implementato e mantiene una procedura di sorveglianza post-commercializzazione, secondo quanto prescritto dall'Allegato III;● che il dispositivo viene prodotto e commercializzato applicando il Sistema Qualità aziendale certificato secondo lo standard UNI EN ISO 9001:2015;● che l'azienda si impegna a conservare e a mettere a disposizione dell'Autorità Competente la documentazione tecnica, specificata nell'allegato II e III per un periodo di almeno 10 anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto;● che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dal regolamento UE 2017/745 e che è immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 20.

Luogo e data di emissione

Sora (FR), li 26/05/2021

RSGG
Angelo Carlesimo

Rev.0 del 26/05/2021