

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Dichiarazione di conformità CE del dispositivo denominato: **ChemoDrip – Sistema per somministrazione soluzioni tramite pompa**, prodotto dalla ditta ARIES S.r.l., ai sensi dell'Allegato V e Allegato VII della DDM 93/42/CEE consolidata con i requisiti della 2007/47/EC e recepita in Italia con D. Lgs. 37/2010.

La scrivente Ditta ARIES S.r.l. con sede in Via XXV Luglio, n. 43 - 41037 Mirandola (MO), C.F. e P.IVA 02284760366, fabbricante del Dispositivo medico denominato: **ChemoDrip – Sistema per somministrazione soluzioni tramite pompa, (Codice IN014004)** garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

- che il dispositivo di cui all'oggetto soddisfa tutti i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I e le disposizioni applicabili della DDM 93/42/CEE consolidata sui Dispositivi Medici e successive modifiche;
- che il dispositivo in oggetto è da considerarsi come appartenente alla **Classe IIa** (regola 2 della DDM consolidata);
- che il dispositivo in oggetto è privo di lattice naturale **LATEX FREE**;
- che il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione **sterile**;
- che si impegna a conservare e tenere a disposizione dell'Ente Notificato la documentazione tecnica, specificata nell'Allegato VII, punto 3, della DDM 93/42/CEE consolidata, nonché le registrazioni di produzione e controllo per un periodo di dieci anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.
- che le norme armonizzate applicabili al presente Dispositivo Medico sono elencate nella Sezione 01 del relativo Fascicolo Tecnico (FT 18);
- che il dispositivo di cui all'oggetto è fabbricato e posto in commercio, secondo quanto indicato nel fascicolo tecnico del prodotto, nell'ambito di un Sistema di Qualità aziendale dichiarato conforme alle norme ISO 9001 – ISO 13485 dall'Ente TÜV SÜD Product Service GmbH, organismo notificato ai sensi della DDM 93/42/CEE consolidata con il numero 0123, secondo quanto prescritto dall'Allegato V della suddetta Direttiva (rif. Certificato CE: G2 031848 0017 Rev. 01 valido dal 16/02/2021 sino al 26/05/2024 – data emissione primo certificato CE 23.04.2007).
- di avere istituito e di mantenere un'idonea procedura per garantire la sorveglianza post-vendita in accordo alla MEDDEV 2.12/1.

La scrivente ditta, con la presente dichiarazione, autorizza il TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany, a svolgere tutte le ispezioni necessarie a verificare il rispetto degli obblighi di cui all'Allegato V della DDM 93/42/CEE consolidata.

Al momento del rilascio di un lotto di un dispositivo medico, A.Q. verifica la validità del certificato CE del fornitore OEM e compila il Mod. 85 che costituisce la dichiarazione di conformità del dispositivo per singolo lotto di produzione.

Questa dichiarazione è valida per tutti i dispositivi prodotti entro il 26/05/2024 e si riferisce all'intera famiglia di dispositivi elencati nel presente fascicolo tecnico.

Una dichiarazione di conformità per lotto è sinteticamente riportata sul certificato di rilascio.
In Fede

ARIES S.r.l.
Amministratore delegato
Maria Luisa Locatelli

Mirandola li: 26/02/2021