

Lucca, 08/09/2022

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ EU

La scrivente INDUSTRIE CELTEX SPA, con sede in via traversa del Marginone 21/23 – 55015 Montecarlo (LU), **SRN: IT-MF-000027968**, Fabbricante del dispositivo Medico LENZULINO MEDICO, **UDI-DI Base: 8022650C60000ZN**, nella variante:

**62657 – Medilux Six**

**62655 – Medilux Five**

destinato ad essere impiegato per proteggere lettini, barelle, poltrone o simili attrezzature durante il loro utilizzo per attività di tipo medico,

### DICHIARA

sotto la propria responsabilità che i Dispositivi Medici di cui all'oggetto soddisfano tutti i requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili, richiesti dall'Allegato I del regolamento UE 745/2017 sui Dispositivi Medici.

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

- che i dispositivi in oggetto soddisfano le disposizioni applicabili del Regolamento UE 745/2017 del Parlamento Europeo e del Consiglio;
- che i dispositivi in oggetto vengono commercializzati in forma NON STERILE;
- che i dispositivi in oggetto appartengono alla Classe I del regolamento UE 745/2017, in quanto dispositivo non invasivo secondo la regola 1 e non essendo applicabili le altre regole definite in ALLEGATO VIII, Capo III, del regolamento medesimo;
- che i dispositivi sono conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazione ed alle disposizioni della del regolamento UE 745/2017, come da Fascicolo Tecnico versione corrente;
- che i dispositivi sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato IX del sopra citato Regolamento.
- 

Il fabbricante dichiara inoltre:

- di avere istituito e di mantenere un'adeguata procedura per garantire la sorveglianza post-vendita richiesta dal regolamento UE 745/2017;
- di mantenere la documentazione tecnica relativa ai DM a disposizione delle Autorità competenti presso la propria sede

### **Norme Europee armonizzate applicabili**

L'elenco è riportato nel relativo Fascicolo Tecnico Allegato 4 alla sezione 1

**ISTRUZIONI PER L'USO**

Prodotto destinato a coprire il lettino da visita o altra superficie asciutta dove il paziente può giacere durante una visita medica o un trattamento ambulatoriale.

Assicura il contatto del paziente con una superficie pulita e non irritante ed evita la necessità di frequenti procedure di pulizia delle attrezzature.

Non utilizzare a contatto con ferite esposte o pelle lesa. Non utilizzare in un ambiente sterile (camera bianca); il contatto con attrezzature sterili non garantisce che l'attrezzatura rimanga sterile.

Non riutilizzare. In caso di contatto accidentale con fluidi potenzialmente dannosi, smaltire correttamente. Il dispositivo medico non è sterile.

Nessuna disinfezione o pulizia è prevista per il dispositivo medico da parte dell'utente.

Il dispositivo è solo per uso singolo, dopo di che deve essere smaltito secondo le normative locali. Questo dispositivo medico non contiene materiali tossici o pericolosi.

INDUSTRIE CELTEX SPA  
L'amministratore delegato  
Andrea Bernacchi

