

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ PER LA FAMIGLIA DI DISPOSITIVI MEDICI
"MEDICAZIONI DI BARRIERA MECCANICA PER ASSORBIMENTO DI ESSUDATI"**

le cui denominazioni commerciali sono specificate in allegato, ai Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione di cui all'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e successive modifiche e rettifiche.

La scrivente PLASTOD S.p.A., con sede in Via Masetti, 7 – 40012 Lippo di Calderara di Reno (BO) - Italia, fabbricante dei dispositivi denominati "MEDICAZIONI DI BARRIERA MECCANICA PER ASSORBIMENTO DI ESSUDATI" le cui denominazioni commerciali sono riportati in allegato,

dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi di cui all'oggetto soddisfano tutti i Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione richiesti dall'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 e successive modifiche e rettifiche.

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

1. Che i dispositivi in oggetto soddisfano le disposizioni applicabili del Regolamento (UE) 2017/745 e successive modifiche e rettifiche, come prescritto dalla procedura dell'articolo 52 "Procedure di valutazione della conformità", punto 7 del suddetto Regolamento.
2. Che i dispositivi in oggetto sono da considerarsi come appartenenti alla Classe I secondo la Regola 4 primo trattino dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745.
3. Che i dispositivi in oggetto sono commercializzati in confezione NON STERILE.
4. Che i dispositivi vengono prodotti in varie versioni e l'elenco delle denominazioni commerciali corrispondenti è riportato in allegato.
5. Che il procedimento di progettazione e fabbricazione è condotto in ottemperanza alle prescrizioni del Sistema di gestione della Qualità aziendale, conformemente a quanto prescritto dall'Allegato IX del Regolamento (UE) 2017/745.
6. Che Plastod S.p.A. si impegna a conservare e tenere a disposizione dell'Autorità Competente la Documentazione Tecnica di prodotto, specificata dagli Allegati II e III del Regolamento (UE) 2017/745, per un periodo di 10 anni dall'ultima data di immissione in commercio dell'ultimo lotto di prodotto.
7. Che i dispositivi rispettano i requisiti di stato dell'arte richiamato nelle norme citate nell'edizione corrente della Documentazione Tecnica.
8. Che il Sistema di Gestione della Qualità aziendale è conforme alle norme alle norme UNI EN ISO 9001:2015 (rif. Certificato n. 19344-A, emissione corrente del 30/07/2021) e UNI CEI EN ISO 13485:2016 (rif. Certificato n. 19344-M, emissione corrente del 30/07/2021).
9. Che Plastod S.p.A. ha già provveduto a notificare all'Autorità Competente Italiana la messa in commercio dei dispositivi succitati. Dichiara inoltre di avere istituito e di mantenere un'idonea procedura per garantire la sorveglianza post-commercializzazione richiesta dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Plastod S.p.A.

Via Walter Masetti, 7
40012 - Lippo di Calderara di Reno
Bologna - ITALY

Capitale Sociale € 3.857.144,00 I.V.

PLASTOD
Advanced Wound Care

P.IVA - VAT IT00497271205
C.F. 00283420370

SDI: 7HE8RN5
R.E.A. Bologna 92164

N. Mecc. B0017328
Aut. Ministeriale 3554/P

Il contenuto della presente dichiarazione di conformità, rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante PLASTOD S.p.A., viene confermato ad ogni rilascio di codice e ad ogni rilascio di lotto di dispositivi indicati, prodotti a partire dal 30/07/2021.

Questa dichiarazione ha validità massima di cinque anni dalla data di emissione.

Allegati:

- Elenco delle denominazioni commerciali cui fa riferimento la presente Dichiarazione.

In fede

Per il Legale Rappresentante PLASTOD S.p.A.



Umberto Dotta (Vice-Presidente CDA)

Luogo, data di rilascio e Ed/Rev. della dichiarazione:

Lippo di Calderara di Reno, 30/07/2021 - Ed./Rev. 01/1

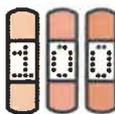
Plastod S.p.A.
Soggetta a direzione e coordinamento della Finanziaria Plastod - società di partecipazioni industriali S.r.l.

Contacts

web site: www.plastod.com / e-mail: info@plastod.com
pec: amministrazione.plastod@pec.it
Tel. 051.64.65.811 / Fax 051.64.66.401

SISTEMI DI GESTIONE
QUALITA' CERTIFICATI

UNI EN ISO 9001:2015
UNI CEI EN ISO 13485:2016

 100 anni di Plastod
100 years of Plastod
1915 - 2015



Tipo di documento:
LISTA PRODOTTI/
PRODUCTS LIST

Data prima edizione: 03/05/21

Numero: Annex I TD 01-1

Ed / Rev: 01/1 del 30/07/21

Prodotto: Medicazioni di barriera meccanica per assorbimento di essudati (TD 01-1) – Mechanical barrier wound dressings for exudates absorption

Famiglia prodotti: Dispositivi medici - medicazioni

Fabbricante:
Manufacturer PLASTOD S.p.A., Via W. Masetti, 7 - 40012 Lippo di Calderara di Reno (BO) – Italia

Distributore:
Distributor PLASTOD S.p.A., Via W. Masetti, 7 - 40012 Lippo di Calderara di Reno (BO) – Italia

Codice Plastod Plastod code	REF	Marchio Brand	Descrizione Description	Dimensione Size	Scheda tecnica TDS	Confezione (pz/astuccio) Box (pcs/box)	BASIC UDI-DI
CT0120ZP	03030	Zip Strip	Strip in PE trasparente	19x72 mm	66-721	20	8015143M04010102GZ
CR0120FA-3	00212	Farmaplasto	Strip in PE rosa	19x72 mm	66-622	20	8015143M04010102GZ
CR0212FA-3	00214	Farmaplasto	Strip in PE rosa	25x72 mm	66-622	12	8015143M04010102GZ
CR40ASFA-3	00216	Farmaplasto	Strip in PE rosa	19x72, 25x72, diam.22, 9x38, 38x38 mm	66-622	40	8015143M04010102GZ
CR20ASFA-3	00218	Farmaplasto	Strip in PE rosa	19x72, 25x72, diam.22, 9x38 mm	66-622	20	8015143M04010102GZ
CR010CFA-3	00220	Farmaplasto	Strip in PE rosa	19x72 mm	66-622	100	8015143M04010102GZ
CA17150FA-3	00221	Farmaplasto	Strip in PE blu	25x72 mm	66-833	150	8015143M04010102GZ
CB200MFA-3	00225	Farmaplasto	Strip in TNT estensibile rosa	19x72 mm	67-422	1000	8015143M04010101GX
CR4250FA-3	00226	Farmaplasto	Strip in PE rosa	diam 22 mm	66-112	250	8015143M04010102GZ
CA201MFA-3	00227	Farmaplasto	Strip in PE blu	19x72 mm	66-833	1000	8015143M04010102GZ
CS0120FA-3	00232	Farmaplasto	Strip TNT estensibile bianco	19x72 mm	67-222	20	8015143M04010101GX
CS40ASFA-3	00234	Farmaplasto	Strip TNT estensibile bianco	19x72, 25x72, diam.22, 9x38, 38x38 mm	67-222	40	8015143M04010101GX
US6100FA-3	00247	Farmaplasto	Benda adesiva in TNT estensibile bianco	mt 1x6 cm	61-222- 7	1	8015143M04010101GX
UO6100NFA-3	00249	Farmaplasto	Benda adesiva in elastico	mt 1x6 cm	61-822- 7	1	8015143M04010199JA
CTI15ASFA-3	00281	Farmaplasto BWT	Strip in film trasparente in PU	19x72, 25x72, diam.22,38x38 mm	69-012	15 assortito	8015143M04010102GZ
CTI0112FA-3	00283	Farmaplasto BWT	Strip in film trasparente in PU	19x72 mm	69-012	12	8015143M04010102GZ
US4500FA-3	00360	Farmaplasto	Benda adesiva in TNT estensibile bianco	mt 5x4 cm	61-222- 7	1	8015143M04010101GX
US6500FA-3	00362	Farmaplasto	Benda adesiva in TNT estensibile bianco	mt 5x6 cm	61-222- 7	1	8015143M04010101GX
US8500FA-3	00364	Farmaplasto	Benda adesiva in TNT estensibile bianco	mt 5x8 cm	61-222- 7	1	8015143M04010101GX



Tipo di documento:
LISTA PRODOTTI/
PRODUCTS LIST

Data prima edizione: 03/05/21

Numero: Annex I TD 01-1

Ed / Rev: 01/1 del 30/07/21

Prodotto: Medicazioni di barriera meccanica per assorbimento di essudati (TD 01-1) – Mechanical barrier wound dressings for exudates absorption

Famiglia prodotti: Dispositivi medici - medicazioni

Fabbricante:
Manufacturer PLASTOD S.p.A., Via W. Masetti, 7 - 40012 Lippo di Calderara di Reno (BO) – Italia

Distributore:
Distributor PLASTOD S.p.A., Via W. Masetti, 7 - 40012 Lippo di Calderara di Reno (BO) – Italia

Codice Plastod Plastod code	REF	Marchio Brand	Descrizione Description	Dimensione Size	Scheda tecnica TDS	Confezione (pz/astuccio) Box (pcs/box)	BASIC UDI-DI
CC24ASAI-3	03000	Adhesan Strong Protection	Strip in PE foam rosa	19x72, 25x72 mm	68-522	24	8015143M04010102GZ
CR30ASAI-3	03002	Adhesan waterproof mix	Strip in PE rosa	19x72, 25x72, 57x16, diam22 mm	66-622	30	8015143M04010102GZ
CB16ASAI-3	03006	Adhesan Special Shapes	Strip in TNT estensibile rosa	articolazione	67-422	16	8015143M04010101GX
CFG5012AI-3	03008	Adhesan Kids Tattoo	Strip in film trasparente in PU stampato tattoo	25x57 mm	69-212	12	8015143M04010102GZ
CF20ASAI-3	03010	Adhesan children	Strip in PE stampato clown - bears	19x72 mm	66-922	20	8015143M04010102GZ
CO20ASAI-3	03014	Adhesan High Confort	Strip in elastico rosa	19x72, 25x72 mm	67-122	20	8015143M04010199JA