



Sede: Strada Provinciale n.35 Km 4  
26017 TRESORE CREMASCO (CR) Italy  
Centr.Tel.: 0373 271.1 r.a.  
Uff.Comm.: Fax 0373 273922  
Uff. Amm.: Fax 0373 274762  
Posta PEC: silcdirezione@legalmail.it  
Fatturazione PEC: efatturasilc@legalmail.it

Cap. Sociale € 10.000.000 i.v.  
Iscr. Reg. Impr. di Cremona e  
Cod. Fisc./P.IVA 00163160195  
R.E.A. Cremona N° 90991  
Cod. Meccan. CR 002722  
VAT IT 00163160195  
www.silc.it - E-mail: info@silcitalia.com

## Dichiarazione di conformità CE

S.I.L.C. S.p.A., con sede Strada Provinciale nr.35, km.4 , 26017 Trescore Cremasco (Cremona - Italia) email: [info@silcitalia.com](mailto:info@silcitalia.com) PEC: [silcdirezione@legalmail.it](mailto:silcdirezione@legalmail.it) in qualità di 'Fabbricante Legale' identificato con il SRN IT-MF-000010693 e sotto la propria esclusiva responsabilità

### DICHIARA

che i seguenti Dispositivi Medici:

Codice Prodotto	Descrizione/Denominazione commerciale
02858	SOFFISOF PANTS PLUS 6X14 MEDIO
02859	SOFFISOF PANTS PLUS 6X14 LARGE
02860	SOFFISOF PANTS EXTRA 6X14 MEDIO
02861	SOFFISOF PANTS EXTRA 6X14 LARGE
02863	SOFFISOF PANTS SUPER 4X10 MEDIO
02864	SOFFISOF PANTS SUPER 4X10 LARGE
02866	SOFFISOF PANTS MAXI 4X8 MEDIUM
02867	SOFFISOF PANTS MAXI 4X8 LARGE
02868	SOFFISOF PANTS EXTRA 4X9 MEDIO
02869	SOFFISOF PANTS EXTRA 4X8 LARGE
02872	SOFFISOF PANTS EXTRA 4X12 EXTRA LARGE
02873	SOFFISOF PANTS SUPER 4X8 EXTRA LARGE

sono identificati con il codice UDI-DI di base 8007300FAM0000001YN, sono conformi e soddisfano tutte le disposizioni applicabili dal Reg. UE 745/ 2017 (in seguito identificato con l'acronimo MDR) e successive modifiche ed integrazioni.

A tale scopo la scrivente garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi medici sopra indicati:

- soddisfano i REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE richiesti dall'allegato I del MDR;
- sono da considerarsi come appartenente alla classe I, secondo la classificazione definita nell'allegato VIII del MDR;
- non sono sterili e sono commercializzati in confezione non sterile;
- non sono uno strumento di misura;
- non sono destinati ad indagini cliniche o a scopo diagnostico.



Sede: Strada Provinciale n.35 Km 4  
26017 TRESORE CREMASCO (CR) Italy  
Centr.Tel.: 0373 271.1 r.a.  
Uff.Comm.: Fax 0373 273922  
Uff. Amm.: Fax 0373 274762  
Posta PEC: silcdirezione@legalmail.it  
Fatturazione PEC: efatturasilc@legalmail.it

Cap. Sociale € 10.000.000 i.v.  
Iscr. Reg. Impr. di Cremona e  
Cod. Fisc./P.IVA 00163160195  
R.E.A. Cremona N° 90991  
Cod. Meccan. CR 002722  
VAT IT 00163160195  
www.silc.it - E-mail: info@silcitalia.com

**Il fabbricante si impegna a conservare e mettere a disposizione delle autorità la documentazione tecnica, specificata nell'allegato II del MDR per un periodo di almeno 10 anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.**

**Si dichiara infine che i dispositivi medici sopra indicati verranno immessi in commercio con la marcatura CE conforme all'Allegato V, secondo quanto disposto dall'art.20 del MDR.**

*Trescore Cremasco (CR), 26/01/2023*

Firma

.....  
Dott. Cesare Battaglia  
Amministratore Delegato