

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 PEC: 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
00990	TRAVERSA SOFFISOF 60X90 6X15 (ULTRA)
00991	TRAVERSA SOFFISOF (80x180) 6x15 (ULTRA)
00992	TRAVERSE SOFFISOF 40x60 16x15
00994	TRAVERSE SOFFISOF 60x90 6x15 CLASSIC 8 GOCCE
00995	TRAVERSE SOFFISOF 80x180 6x15 CLASSIC 8 GOCCE
00996	TRAVERSE SOFFISOF 60x90 4x30 CLASSIC 7 GOCCE
00997	TRAVERSE SOFFISOF 80x180 4x30 CLASSIC 7 GOCCE

sono identificati con il codice UDI-DI di base 8007300FAM0000009Z6, 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: ofatturasilc@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.

Luogo e data

Trescore Cremasco (CR), 21/10/2022

Firma

.....

Dott. Cesare Battaglia
Amministratore Delegato