



YOUR DISPOSABLE EXCELLENCE



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



Il fabbricante:

Ragione sociale: DISPOTECH SRL
Sede: GORDONA (SO)- VIA AL PIANO, 29
Cod. fiscale/Part.IVA: 00672170149
R.E.A.: 47213

**DICHIARA che il prodotto: GHIACCIO SPRAY GIMA
Codice: SP400GIMA12**

è conforme ai requisiti essenziali del Dgs.46/1997 che recepisce la Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. compresa la direttiva 2007/47/CE recepita con D.lgs. 37/2010

Classe del dispositivo: IIa allegato IX regola 9

In rispondenza a quanto stabilito dalle norme armonizzate:

Decreto Legislativo 24.02.1997, n.46 - Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici
MDD 93/42/CEE e successive modifiche integrative (es.: Direttiva Europea 2007/47/CE) - Direttiva dispositivi medici
MEDDEV 2.12-1 rev.8 Linee guida sul sistema di vigilanza dei dispositivi medici
UNI EN ISO 13485 :2016 Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari
UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell' etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – parte I requisiti generali
UNI CEI EN ISO 14971:2020 Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
UNI CEI EN 1041:2013 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
ISO 10993-1:2018 Valutazione biologica dei dispositivi medici
MEDDEV 2.7.1 Linee guida sulla valutazione clinica dei dispositivi medici
DECRETO LEGISLATIVO 14 MARZO 2003 n°65 Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi
DIRETTIVA 2013/10/UE DELLA COMMISSIONE del 19 marzo 2013 che modifica la direttiva 75/324/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli aerosol al fine di adattare le sue disposizioni concernenti l'etichettatura al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele
DIRETTIVA (UE) 2016/2037 della Commissione, del 21 novembre 2016, che modifica la direttiva 75/324/CEE del Consiglio per quanto riguarda la pressione massima ammissibile dei generatori aerosol e adegua le sue disposizioni concernenti l'etichettatura al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele
DIRETTIVA 75/324/CEE direttiva madre aerosol attuazione DPR 21/07/1982 n°741
NORME AEROSOL AIA

Riferimento certificato di conformità CE n°: 26556

Emesso dall'Ente Notificato n°: 0546 CERTIQUALITY SRL- Via Gaetano Giordano, 4- 20123 MILANO- ITALY

Prima emissione: 20/02/2004

Validità: dal 22/03/2021 al 28/01/2024

Luogo: Gordona

Il legale rappresentante
(responsabile rilascio del prodotto)

Data emissione documento_24/03/2021_

DISPOTECH S.R.L.
Via Al Piano, 29
23020 GORDONA (SO)
Tel. 0349 0343 36711 Fax 0349 36567
Codice Fiscale e Partita iva 00672170149

Dispotech srl Via al piano, 29 23020 GORDONA (SO) Italia

Tel. +39 0343 36711 - Fax. +39 0343 36567 - e-mail: info@dispotech.it - www.dispotech.com

Cap Soc. € 1.500.000,00 i.v. - P. IVA 00672170149 - SDI BA6ET11 - R.E.A. 47213 C.C.I.A.A. di SO - Uff. Reg. Imp. SO 00672170149



YOUR DISPOSABLE EXCELLENCE



DECLARATION OF COMPLIANCE



Manufacturer:

Name: DISPOTECH SRL
Address: GORDONA (SO)- VIA AL PIANO, 29
Cod. fiscale/Part.IVA: 00672170149
R.E.A.: 47213
VAT number: 00672170149
R.E.A.: 47213

DECLARES under its own responsibility that the product: DISPO ICE SPRAY

Code: SP400GIMA12

satisfies all the essential requirements as recommended in the Directive 93/42/EEC (Medical Devices) and successive modifications (included directive 2007/47/EC).

Classe of Medical Device: IIa enclosure IX rule 9

In accordance with harmonized standard:

European Directive 93/42/EEC and successive modifications (included European Directive 2007/47/EC)
MEDDEV 2.12-1 rev.8 Guidelines on a medical devices vigilance system
UNI EN ISO 13485:2016 European harmonized standard for medical device quality management system
UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 Symbol to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
UNI CEI EN ISO 14971:2020 Application of risk management to medical devices
UNI CEI EN 1041:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices
MEDDEV 2.7.1 Clinical Evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies
Directives 1999/45/EC and 2001/60/EC relating to the classification, packaging and labelling of dangerous preparations
Commission Directive 2013/10/EU of 19 March 2013 amending Council Directive 75/324/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to aerosol dispensers in order to adapt its labelling provisions to Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council on classification, labelling and packaging of substances and mixtures
COMMISSION DIRECTIVE (EU) 2016/2037 of 21 November 2016 amending Council Directive 75/324/EEC as regards the maximum allowable pressure of aerosol dispensers and to adapt its labelling provisions to Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council on classification, labelling and packaging of substances and mixtures
Aerosol dispensers directive 75/324/EEC
AIA aerosol directive

CE certificate no.: 26556

Notified body no.: 0546 CERTIQUALITY SRL- Via Gaetano Giordano, 4- 20123 MILANO- ITALY

First issue: 20/02/2004

Current issue: 22/03/2021

Expiry date: 28/01/2024

Place: Gordona

Legal Representative
(responsible for the release of the product)

DISPOTECH S.R.L.
Via Al Piano, 29
23020 GORDONA (SO)
Tel. 0349 0343 36711 Fax 0349 36567
Codice Fiscale e Partita Iva 00672170149

Date 24/03/2021

Dispotech srl Via al piano, 29 23020 GORDONA (SO) Italia

Tel. +39 0343 36711 - Fax. +39 0343 36567 - e-mail: info@dispotech.it - www.dispotech.com

Cap Soc. € 1.500.000,00 i.v. - P. IVA 00672170149 - SDI BA6ET11 - R.E.A. 47213 C.C.I.A.A. di SO - Uff. Reg. Imp. SO 00672170149