



Megapharma Ospedaliera s.r.l. unipersonale

Capitale Sociale € 50.000,00 · Reg. Imp. TV 25056 · R.E.A. 185002 · C.F. e Part. IVA 02032400265
sede legale e magazzino: via Asolana, 26/b · 31017 Pieve del Grappa (TV) · www.megapharma.it
uffici e recapito corrispondenza: via Molinetto, 28 · 31017 Pieve del Grappa (TV) · Italia
tel. +39 0423 538746 · fax +39 0423 538748 · info@megapharma.it · megapharma@pcert.it

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Diese EU-Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt. Das Dokument entspricht den Anforderungen des Anhangs IV der EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745.

Hersteller	Megapharma Ospedaliera s.r.l. unipersonale		
Eindeutige Registrierungsnummer	APP000007701 (ID-Akte)		
Firmensitz	Via Asolana n. 26/b - loc. Crespano 31017 Pieve del Grappa (TV) - Italia		
Kontaktstellen	tel. +39 0423 538746 fax +39 0423 538748 E-Mail-Adresse info@megapharma.it Ital. zertifizierte E-Mail-Adresse PEC megapharma@pcert.it		
Name des Produkts	Schienen für Finger und Gliedmaßen		
Produkt-Code	04SDxxxx		
Zweckbestimmung des Produkts	Schutz und Ruhigstellung des betroffenen Teils (Brüche)		
Grundlage UDI-DI	80569779804S00AK		
Risikoklasse	I (nicht steril)	Klassifizierungsregel (Anh. VIII)	1
Angewandte gemeinsame Spezifikationen	-		
anwendbare harmonisierte Normen	UNI CEI EN ISO 13485 - UNI CEI EN ISO 14971 - UNI CEI EN ISO 15223-1 - UNI EN 1041 - ISO 10993-1		

Der Hersteller Megapharma Ospedaliera erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das betreffende Medizinprodukt mit der EU-Verordnung 745/2017 über Medizinprodukte übereinstimmt und die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I der vorgenannten Verordnung erfüllt.

Der Hersteller erklärt außerdem, dass sein Qualitätsmanagementsystem gemäß UNI CEI EN ISO 13485 zertifiziert ist.

Pieve del Grappa, 13 Juli 2021

Geschäftsführer
(Antonio Petranich)