

Dichiarazione di conformità UE

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
00912	SOFFISOF PANTS EXTRA 6X14 SMALL
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
02874	SOFFISOF PANTS SUPER 4X9 MEDIUM
02875	SOFFISOF PANTS SUPER 4X8 LARGE
02876	SOFFISOF PANTS SUPER XXL 4X10
00912.U	SOFFISOF PANTS EXTRA 6X14 SMALL
02858.U	SOFFISOF PANTS PLUS 6X14 MEDIO
02859.U	SOFFISOF PANTS PLUS 6X14 LARGE
02860.U	SOFFISOF PANTS EXTRA 6X14 MEDIO
02861.U	SOFFISOF PANTS EXTRA 6X14 LARGE
02863.U	SOFFISOF PANTS SUPER 4X10 MEDIO
02864.U	SOFFISOF PANTS SUPER 4X10 LARGE
02866.U	SOFFISOF PANTS MAXI 4X8 MEDIUM
02867.U	SOFFISOF PANTS MAXI 4X8 LARGE
02868.U	SOFFISOF PANTS EXTRA 4X9 MEDIO
02869.U	SOFFISOF PANTS EXTRA 4X8 LARGE
02872.U	SOFFISOF PANTS EXTRA 4X12 EXTRA LARGE
02873.U	SOFFISOF PANTS SUPER 4X8 EXTRA LARGE
02874.U	SOFFISOF PANTS SUPER 4X9 MEDIUM

Codice Prodotto	Descrizione/Denominazione commerciale
02877	SOFFISOF DERMO PANTS PLUS 6X14 MEDIO
02878	SOFFISOF DERMO PANTS PLUS 6X14 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 appartenenti alla classe I, secondo la classificazione definita nella regola I dell'allegato VIII del MDR;
- non sono sterili e sono commercializzati in confezione non sterile;
- non sono uno strumento di misura;
- non sono invasivi;
- sono monouso;
- non sono destinati ad indagini cliniche o a scopo diagnostico;
- devono essere posizionati a contatto con la cute non lesa, indossandoli in sostituzione dell'abbigliamento intimo;
- non sono previsti altri DM con cui possono essere usati in associazione.

Il fabbricante si impegna a conservare e mettere a disposizione delle autorità la documentazione tecnica, specificata nell'allegato II e III 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), 19/02/2026

Firma

Dott. Cesare Battaglia
Amministratore Delegato