



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 ISTANTANEO

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
Reg. CE N, 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).
REGOLAMENTO (CE) N. 552/2009 recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda l'allegato XVII
Circolare del ministero della salute 12 aprile 2011

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. 0343 36711 Fax 0343 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