DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

CE

Il fabbricante

COPRATEX Srl
Via Giorgio Perlasca, 11/13
Vergaio (Prato)

GARANTISCE E DICHIARA
sotto la sua responsabilità che i

Camici Chirurgici Serie:

☐ **CS-**_____

☐ **CH-**_____

Sono dispositivi medici di Classe I destinati ad essere utilizzati come teli chirurgici per sala operatoria durante l'esecuzione di interventi chirurgici, dopo essere stati sterilizzati e che sono conformi ai requisiti essenziali di sicurezza indicati nell'All.I del Reg. UE 745/2017 del 05/04/2017.

La valutazione della conformità del dispositivo è stata effettuata dall'azienda secondo gli allegati II e III del Reg. UE 745/2017.

COPRATEX Srl Dichiara inoltre che i suddetti dispositivi sono conformi alle seguenti norme armonizzate:

ID Norma	Contenuto
UNI EN 13795:2013	Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici per pazienti, personale clinico e attrezzature - Requisiti generali per fabbricanti, operatori e prodotti, metodi di prova, requisiti di prestazione e livelli di prestazione
EN ISO 15223-1:2016	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite — Parte 1: Requisiti generali (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
UNI EN ISO 14971:2012	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

Li 06/03/2019

Sara Bigagli
Amministratore delegato
.....