

	DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CAMICI NON STERILI		FT01-07	Rev. 0
			Data 05/05/2020	
			Pag. 1 di 2	

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

Questa Dichiarazione è stata redatta sotto la totale responsabilità del fabbricante.

Azienda	MEDICAL CENTRE PRODUCTION Via del lavoro snc – Zona industriale 06044 CASTEL RITALDI (PG)		
Dispositivo(i)	TELERIA, ABBIGLIAMENTO MONOUSO ED ACCESSORI		
Codice(i) prodotto	MC.1CAM001.140 MC.1CAM002.15 MC.1CAM003.140 MC.1CAM004.15 MC.1CAM005.05		
Classificazione di Rischio	I – Regola 1		
Oggetto della Dichiarazione	<p>Il Dispositivo Medico descritto sopra soddisfa i requisiti dell'Allegato I della Direttiva Europea 93/42/CEE, modificata dalla Direttiva 2007/47 e recepita in Italia con D.L. 37 del 25 Gennaio 2010 ed è classificato in accordo a quanto definito dall'Allegato IX, secondo la Regola 1.</p> <p>La presente dichiarazione viene emessa, a dimostrazione della conformità con l'Allegato VII della Direttiva Europea 93/42/CEE e smi.</p> <p>Inoltre, il Dispositivo Medico descritto sopra viene fabbricato in azienda con Sistema di gestione della Qualità conforme alla UNI EN ISO 9001:2015 ed è immesso in commercio in ottemperanza alle Leggi di recepimento della suddetta Direttiva nei diversi paesi Europei.</p> <p>La documentazione tecnica e la presente dichiarazione di conformità viene messa a disposizione delle Autorità Competenti e mantenuta per almeno cinque anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto.</p>		
Norme Europee Armonizzate Applicate	<ul style="list-style-type: none"> • UNI EN ISO 14971:2012 • UNI EN ISO 15223-1:2017 • UNI EN 14683:2019 	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 10993-1:2010 • ISO 10993-5:2009 • ISO 10993-10:2013 	

 <p>MEDICAL CENTER PRODUCTION</p>	<p>DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CAMICI NON STERILI</p>	FT01-07	Rev. 0
		Data 05/05/2020	
		Pag. 2 di 2	

Il Legale Rappresentante

Via del lavoro snc – Zona industriale
06044 CASTEL RITALDI (PG)

Data 05/05/2020

Medical center production
Loc. Petrognano
06049 Spoleto (Pg)
P. IVA 02715260549

