DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'/*DECLARATION OF CONFORMITY*

La Società Sanifarma Italia srl, con sede ad Afragola (NA), Via S. Marco, 60, in qualità di fabbricante dei dispositivi medici:

We undersigned Sanifarma Italia srl, with head office addressed in Afragola(NA), Via S. Marco, 60, as the manufacturer of medical devices:

Dispositivi medici / *Medical Devices*	**Codici/*Ref. #***
LENZUOLINO MEDICO	SANI ROLLS
DESCRIZIONE PRODOTTO	Lenzuolino Medico in pura ovatta di cellulose 2 veli micro-incollato h 60 cm
Classificazione CND	T030104 - PROTEZIONI - TELI NON CHIRURGICI

DICHIARA

sotto la propria responsabilità che i Dispositivi Medici di cui all'oggetto soddisfano tutti i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I del regolamento UE 745/2017 sui Dispositivi Medici.

A tale scopo garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

- che i dispositivi in oggetto soddisfano le disposizioni applicabili del Regolamento UE 745/2017 del Parlamento Europeo e del Consiglio;
- che i dispositivi in oggetto vengono commercializzati in forma NON STERILE;
- che i dispositivi in oggetto appartengono alla Classe I del regolamento UE 745/2017, in quanto dispositivo non invasivo secondo la regola 1 e non essendo applicabili le altre regole definite in ALLEGATO VIII, Capo III, del regolamento medesimo;
- che i dispositivi sono conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazione ed alle disposizioni della del regolamento UE 745/2017, come da Fascicolo Tecnico versione corrente;
- che i dispositivi sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato VII del sopra citato Regolamento.

Il fabbricante dichiara inoltre:

- di avere istituito e di mantenere un'idonea procedura per garantire la sorveglianza post-vendita richiesta dal regolamento UE 745/2017;
- di mantenere la documentazione tecnica relativa ai DM a disposizione delle Autorità competenti presso la propria sede
- Il prodotto ha superato test dermatologici sugli esseri umani. La supervisione di questi test e le valutazioni sono state effettuate da personale medico.

Nel test non sono state rilevate reazioni di intolleranza tossica/allergica e quindi il tipo di materiali può essere dichiarato dermatologicamente testato.

Afragola (NA), li

Amministratore Unico

SANIFARMA ITALIA srl

ISTRUZIONI PER L'USO

Prodotto destinato a coprire il lettino da visita o altra superficie asciutta dove il paziente può giacere durante una visita medica o un trattamento ambulatoriale.

Assicura il contatto del paziente con una superficie pulita e non irritante ed evita la necessità di frequenti procedure di pulizia delle attrezzature.

Non utilizzare a contatto con ferite esposte o pelle lesa.

Non utilizzare in un ambiente sterile (camera bianca); il contatto con attrezzature sterili non garantisce che l'attrezzatura rimanga sterile.

Non riutilizzare. In caso di contatto accidentale con fluidi potenzialmente dannosi, smaltire correttamente. Il dispositivo medico non è sterile.

Nessuna disinfezione o pulizia è prevista per il dispositivo medico da parte dell'utente.

Il dispositivo è solo per uso singolo, dopo di che deve essere smaltito secondo le normative locali.

Questo dispositivo medico non contiene materiali tossici o pericolosi.

Afragola (NA), li

Amministratore Unico

SANIFARMA ITALIA srl