



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
CE

Il fabbricante:

Ragione sociale: DISPOTECH SRL
Sede: CHIAVENNA (SO)- VIA MARIO DEL GROSSO, 8/12
Cod. fiscale/Part.IVA: 00672170149
R.E.A.: 47213

DICHIARA sotto la propria responsabilità che il prodotto: MANTELLINE IN ROTOLO E LENZUOLINI MEDICI IN ROTOLO (MA1020AD, RUBI505038P, RUAZ505038P, RUBI605038C)

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: I allegato IX regola 1

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 14971:2012 Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
UNI CEI EN 1041:2013 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
UNI EN ISO 10993-1:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici
MEDDEV 2.7.1 Linee guida sulla valutazione clinica dei dispositivi medici

Luogo: Gordona

Data emissione documento__19/06/2020_____

Il legale rappresentante
(responsabile rilascio del prodotto)

DISPOTECH S. r. l.
Via M. Del Grosso, 8/12
23022 Chiavenna (SO)
Tel. 0039 0343 36711 - Fax 0039 0343 36367
Codice Fiscale e Partita IVA 00672170149
Sede Operativa: Via Al Piano, 29
23020 Gordona (SO)

Dispotech srl

Sede operativa: 23020 GORDONA (SO) Via al piano, 29 - Tel. +39 0343 36711 - Fax. +39 0343 36367 - www.dispotech.com
Sede legale: 23022 CHIAVENNA (SO) Via M. Del Grosso, 8/12 - e-mail: info@dispotech.it – PEC: dispotech@legalmail.it
Cap Soc. € 1.500.000,00 i.v. - P. IVA 00672170149 - R.E.A. 47213 C.C.I.A.A. di SO - Uff. Reg. Imp. SO 00672170149



DECLARATION OF COMPLIANCE



Manufacturer:

Name: DISPOTECH SRL
Address: CHIAVENNA (SO)- VIA MARIO DEL GROSSO, 8/12
VAT number: 00672170149
R.E.A.: 47213

DECLARES under its own responsibility that the products: BIBS IN ROLL AND COUCH ROLL (MA1020AD, RUBI505038P, RUAZ505038P, RUBI605038C)

satisfy all the essential requirements as recommended in the Directive 93/42/EEC (Medical Devices) and successive modifications (included directive 2007/47/EC).

Classe of Medical Device: I enclosure IX rule 1

In accordance with harmonized standard:

European Directive 93/42/EEC and successive modifications (included European Directive 2007/47/EC)
MEDDEV 2.12-1 rev.8 Guidelines on a medical devices vigilance system
UNI EN ISO 13485:2016 European harmonized standard for medical device quality management system
UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 Symbol to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
UNI CEI EN ISO 14971:2012 Application of risk management to medical devices
UNI CEI EN 1041:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices
UNI EN ISO 10993-1:2010 Biological evaluation of medical devices
MEDDEV 2.7.1 Clinical Evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies

Place: Gordona

Legal Representative
(responsible for the release of the product)

Date 19/06/2020



Dispotech srl

Sede operativa: 23020 GORDONA (SO) Via al piano, 29 - Tel. +39 0343 36711 - Fax. +39 0343 36567 - www.dispotech.com
Sede legale: 23022 CHIAVENNA (SO) Via M. Del Grosso, 8/12 - e-mail: info@dispotech.it - PEC: dispotech@legalmail.it
Cap Soc. € 1.500.000,00 i.v. - P. IVA 00672170149 - R.E.A. 47213 C.C.I.A.A. di SO - Uff. Reg. Imp. SO 00672170149