

La scrivente INDUSTRIE CELTEX SPA, con sede in via traversa del Marginone 21/23 – 55015 Montecarlo, Fabbricante del dispositivo Medico LENZULINO MEDICO, nelle varianti:

- **62655 – Medilux Five**
- **62657 – Medilux Six**

destinato ad essere impiegato per proteggere lettini, barelle, poltrone o simili attrezzature durante il loro utilizzo per attività di tipo medico,

DICHIARA

sotto la propria responsabilità che i Dispositivi Medici di cui all'oggetto soddisfano tutti i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I del regolamento 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) 2017/745 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 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 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'ideale procedura per garantire la sorveglianza post-vendita richiesta dal regolamento 745/2017;
- di mantenere la documentazione tecnica relativa ai DM a disposizione delle Autorità competenti presso la propria sede

Norme Europee armonizzate applicabili

L'elenco è riportato nel relativo Fascicolo Tecnico Allegato 4 alla sezione 1

INDUSTRIE CELTEX SpA
Via Traversa del Marginone, 21/23
Loc. "IL TESO" - MONTECARLO DI LUCCA
Tel. 0583 2741 - Fax 0583 277777
C.F. e P. IVA 00491670477

INDUSTRIE CELTEX SPA

Lucca, 13/04/2021

Il Legale Rappresentante

Andrea Bernacchi



DECLARATION OF CONFORMITY

The undersigned INDUSTRIE CELTEX S.p.A., with registered office in Via Traversa del Marginone, 21/23-55015 Montecarlo (LU), manufacturer of the Medical Device “LENZUOLINO MEDICO” (Disposable medical roll), in the variants:

- **62655 – Medilux Five**
- **62657 – Medilux Six**

intended to be used to protect beds, stretchers, chairs or similar equipment during their use for medical activities,

DECLARES

Under its own responsibility that the Medical Device referred to in the object meets all the essential requirements of Annex I of Regulation 745/2017 on Medical Devices.

To this end, you warrant and represent the following:

- that the device in object complies with the applicable provisions of Regulation (EU) 2017/745 of European parliament and council;
- that the Device in object is marketed in a NON STERILE form;
- that the Device in object belongs to Class I according to Regulation 745/2017, being a non-invasive device according to Rule 1 and not being applicable the other rules defined in ANNEX VIII, Chapter III, of that Regulation;
- that the Device complies with the essential requirements and provisions of Regulation 745/2017 as per the current version of the Technical File;
- that the Device is manufactured in accordance with the Quality System that meets the requirements of Annex VII of the above mentioned Regulation.

The manufacturer also declares:

- to have established and maintain an appropriate procedure to ensure the after-sales surveillance required by Regulations 745/2017;
- to keep the technical documentation relating to the Medical Device at the disposal of the competent Authorities at their premises.

Applicable harmonised European standards

The list is given in the relevant Technical File Annex 4 to section 1.

INDUSTRIE CELTEX SpA
Via Traversa del Marginone, 21/23
Loc. "IL TESO" - MONTECARLO DI LUCCA
Tel. 0583 2741 - Fax 0583 277777
C.F. e P. IVA 00491670477

INDUSTRIE CELTEX SPA
Lucca, 13/04/2021
The Legal Representative
Andrea Bernacchi

