



**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**



**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: TOVAGLIOLI A MARCHIO GIMA (TO1BLGIMA, TO1LIGIMA, TO1ARGIMA, TO2VEGIMA, TO2AZGIMA, TO2ROGIMA, TO2BIGIMA)**

**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**  
**CE**

**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: NAPKINS WITH BRAND GIMA (TO1BLGIMA, TO1LIGIMA, TO1ARGIMA, TO2VEGIMA, TO2AZGIMA, TO2ROGIMA, TO2BIGIMA)**

**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

Date 19/06/2020

Legal Representative  
(responsible for the release of the product)



**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