



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI DENOMINATI:

REF: 2XXXX, 2XXXXX, 2XXXXXX, 4XXXX, 4XXXXX, 5XXXX, 5XXXXX, 6XXXX, 8XXXX, 8XXXXX

Descrizione: Compresse piegate in Garza o TNT, sterili e non sterili (Famiglia F041, F042, F043, F044, F045, F046, F047, F048, F049, F050, F051, F052)

PRODOTTI DALLA DITTA LUIGI SALVADORI S.p.A., IN CONFORMITA' AI REQUISITI ESSENZIALI DI CUI ALLEGATO I DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE E S.M.I. RECEPITE IN ITALIA DAL D. LGS. n. 37 DEL 25/01/10 COME PREVISTO DALL'ALLEGATO VII DELLA SUDDETTA DIRETTIVA 93/42/CEE.

La scrivente Ditta LUIGI SALVADORI S.r.l., con sede in Lodi (LO), Via G. Haussmann, 11/I, fabbricante dei dispositivi di cui sopra,

«Dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi di cui all'oggetto soddisfano tutte le disposizioni applicabili dalla Direttiva 93/42/CEE e all'Art. 120 (3) del Regolamento (UE) 2017/745, sui dispositivi medici».

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

- I dispositivi in oggetto soddisfano i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I della Direttiva 93/42CEE;
- I dispositivi in oggetto sono da considerarsi come appartenenti alla **Classe [IIa]**;
- I dispositivi in oggetto sono commercializzati in confezione **[sterile]**;
- Il sistema di qualità della produzione del dispositivo è conforme ai requisiti essenziali del d.lgs. n. 37 del 25/01/10, come certificato dall'Ente Notificato 0373, sulla base dell'Allegato V del suddetto Decreto; Certificato CE numero: QPZ-1938-20
- I dispositivi in oggetto **NON SONO UNO STRUMENTO DI MISURA**;
- I dispositivi in oggetto **NON SONO DESTINATI AD INDAGINI CLINICHE**;
- Il fabbricante si impegna ad istituire una procedura di valutazione dell'esperienza acquisita, secondo quanto prescritto dell'Allegato VII, punto 4, della suddetta Direttiva;
- Il fabbricante si impegna a conservare e mettere a disposizione dell'Ente Notificato, la documentazione tecnica specificata nell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE per un periodo di dieci anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.

Si dichiara pertanto che i dispositivi in oggetto sono conformi a quanto prescritto dalla Direttiva 93/42/CEE e verranno immessi in commercio con la marcatura CE secondo quanto disposto dall'articolo 17 della Direttiva 93/42/CEE.

Lodi (Lo), lì

DIREZIONE GENERALE

Dr. Stefano Conti

Ditta Luigi Salvadori S.r.l.

A company of STS Medical Group S.à.r.l. - Società a responsabilità limitata soggetta a coordinamento e controllo di STS Medical Group S.à.r.l.

Via Haussmann 11/I - 26900 Lodi - Italy - Tel: +39 037130701

Registered Office: REA LO-1475887 CCIAA - Company Register, Fiscal code, VAT No 00397360488

www.luigisalvadori.it - info@stsmedicalgroup.com - www.stsmedicalgroup.com