



## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

### **CINTURA PELVICA CON CHIUSURA DI SICUREZZA ART 21/04/1/S**

UDI-DI DI BASE 805347077APSRGDD

NUMERO DI REGISTRAZIONE UNICO (SRN) : IT-MF-000010691

Dichiarazione di conformità del dispositivo denominato Cintura pelvica con chiusura di sicurezza art 21/04/1/S prodotto dalla ditta Erregi s.a.s. di Antonioli Roberto & C. con sede in Via Adua 40, Vedano Olona (VA).

La scrivente Erregi s.a.s. di Antonioli Roberto & C. fabbricante del dispositivo denominato "Cintura pelvica con chiusura di sicurezza" destinazione d'uso dispositivo posturale.

#### DICHIARA

Sotto la propria responsabilità, che il dispositivo soddisfa tutte le disposizioni applicabili nel regolamento europeo (UE) 2017\745 sui dispositivi Medici.

A tale scopo la stessa garantisce e dichiara quanto segue:

- il dispositivo in oggetto soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazione del regolamento europeo (UE) 2017\745 .
- il dispositivo in oggetto è da considerarsi come appartenente alla **classe I** come da allegato VIII del Regolamento UE 2017/745
- il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione NON STERILE;
- il dispositivo in oggetto NON E' UNO STRUMENTO DI MISURA;
- il dispositivo in oggetto NON E' DESTINATO AD INDAGINI CLINICHE;
- il fabbricante si impegna a conservare e mettere a disposizione dell'Autorità, la documentazione tecnica specificata nel regolamento europeo (UE) 2017\745 per un periodo di dieci anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.

Il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto nel regolamento europeo e viene introdotto in commercio con la **Marchatura CE**.

Titolare e Responsabile applicazione normativa:

Roberto Antonioli

Vedano Olona 21/07/2021

Erregi s.a.s. di Antonioli Roberto & C.