

EC DECLARATION OF CONFORMITY DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

We, the undersigned, declare under our sole responsibility, that the medical device listed below, comply with the essential requirements of the Council Directive 93/42/CEE June 14, 1993 and its annexes, concerning medical devices.

Io, sottoscritto, dichiaro, sotto la mia responsabilità, che il dispositivo medico indicato di seguito è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993 e suoi allegati riguardo i dispositivi medici.

The conformity of the product has been assessed according to the above decree following Encl. IX Dir. 93/42 point 2.1 Rule 5.

Conformity assessment process. Encl. VII.

La conformità del prodotto è stata valutata in accordo al decreto summenzionato e all'allegato IX punto 2.1 Regola 5.

Iter di valutazione della conformità: Allegato VII

Standard applicati: EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 15223-1 :2012, EN ISO 14644 :2001, EN ISO 10993-5 :2009, EN ISO 10993-10 :2002, EN ISO 10993-12 :2007, Annex 1 DLgs 47/96 D.to Lgs. 25/1/2010 n. 37 (Dir. 2007/47/CE), Dir. 94/2003/CE, D.to Lgs. 6/11/2007 n. 200 (Dir. 2005/28/CE), Reg. CE 1907/2006 (Reach) e 1272/2008 (CLP) (Dir. 1999/45/CE e succ. Modifiche).

Standard applied: EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 15223-1 :2012, EN ISO 14644 :2001, EN ISO 10993-5 :2009, EN ISO 10993-10 :2002, EN ISO 10993-12 :2007, Annex 1 DLgs 47/96 D.to Lgs. 25/1/2010 n. 37 (Dir. 2007/47/CE), Dir. 94/2003/CE, D.to Lgs. 6/11/2007 n. 200 (Dir. 2005/28/CE), Reg. CE 1907/2006 (Reach) e 1272/2008 (CLP) (Dir. 1999/45/CE and sub amendments).

PERIODIC ESSENTIAL

Medical Device Class I Product code ITD021I D1

Ministry of Health Repertoire Number 1936739.

UDI-DI Basic (GMN): 8013805745747ITD021ID152

CND Q010304 – GMDN 35573

Firenze, 18 January 2021

p. Italmed srl
ITALMED srl
Viale Mazzini, 15
50132 FIRENZE
CA 4728600489
Dr. Alessandro Tosetti

ITALMED S.r.l.

Viale Mazzini, 15 - 50132 Firenze - Tel.+39-055-5003124 - Fax +39-055-571031
www.italmed.net - italmed@italmed.net - P. IVA 04728600489
C.F. e P.IVA 04728600489 Iscrizione Registro Imprese Firenze n. 04728600489 REA 473852
Capitale sociale interamente versato € 10.000,00



UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 13485:2016