

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



MEDIZINPRODUKTE

Hiermit erklärt die Firma Paperlynen, als rechtmäßiger Hersteller von Medizinprodukten mit folgendem Handelsnamen und Katalogkennung:

<u>Katalogkennung</u>	<u>Beschreibung</u>	<u>Registrierungsnummer im Medizinproduktregister des Gesundheitsministeriums</u>	<u>CND-Code</u>
MDTJ021, MDTJ022, MDTJ023, MDTJ031, MDTJ032, MDTJ033	Einweg OP Thermojacke mit langen Ärmeln	1929573/R	T0205

in Übereinstimmung mit Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG und in voller Eigenverantwortung, dass die oben genannten Produkte der Richtlinie 93/42/EWG vom 14.06.1993 "betreffend Medizinprodukte" sowie dem Gesetzesdekret Nr. 46/97, welches die Richtlinie 93/42/EWG umsetzt, und der EU-Verordnung 745/2017 in Italien entsprechen.

Die Konformität wurde ebenfalls in Bezug auf die Normen EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, ISO 10993-10, UNI CEI EN ISO 14971, UNI CEI EN ISO 15223-1, UNI CEI EN ISO 20417 überprüft.

Die genannten Artikel sind als Medizinprodukte der Klasse I klassifiziert (Klassifizierung erfolgt gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG und Anhang VIII der EU-Verordnung 745/2017).

Konformitätsbewertungsverfahren:

Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG und Gesetzesdekret Nr. 46 von 1997, Anhang IX der Verordnung 745/2017

Basis-UDI-DI: 8014631THJA001LQ

Barga, 03.03.2023
CEO
Herr Alberto Venturi

PAPERLYNEN PAL CAPS s.r.l.
Alberto Venturi
55051 BARGA (LU)
Presidente CdA