

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



DISPOSITIVI MEDICI

Con la presente la Società Paperlynen Pal Caps s.r.l., in qualità di fabbricante legale del dispositivo medico "Camice da visitatore monouso" avente denominazione commerciale e identificativo catalogo MD0202414B

<u>Codice catalogo</u>	<u>Descrizione dispositivo</u>	<u>CND</u>	<u>N° registrazione presso il repertorio dei dispositivi medici del Ministero della Salute</u>
MD0202414B	Camice visitatore monouso in TNT 20 gr/mq, polsini in maglia elasticizzata, lacci al collo ed in vita. Di colore blu	T0205	1977702/R

Dichiara, in conformità all'Allegato VII della Dir 93/42/CEE e all'Allegato IV del Reg. (UE) 2017/745 e sotto la sua completa responsabilità, che i prodotti sopra menzionati sono conformi alla Direttiva 93/42/CEE del 14.06.1993 'concernente i dispositivi medici', al D. Lgs. n. 46/97 che recepisce in Italia la DIR 93/42/CEE, e al Reg. UE 745/2017.

La conformità è stata verificata anche rispetto agli standard UNI EN ISO 10993-1, UNI EN ISO 10993-5, UNI EN ISO 10993-10, UNI EN ISO 10993-23, UNI CEI EN ISO 15223-1, UNI CEI EN ISO 14971, EN 1041.

I Dispositivi "Camici da visitatore monouso" MD0202414B sono dispositivi medici di Classe I (classificazione eseguita secondo quanto previsto dall'Allegato IX della DIR 93/42/CEE e all'allegato VIII del Reg. UE 745/2017).

Metodo di valutazione della conformità:

Allegato VII Direttiva 93/42 CEE e decreto legislativo n. 46 del 1997, allegato IX Reg. 745/2017

UDI-DI BASE: 8014631MEGO001HT

Barga, 24/11/2023
Il legale rappresentante
Sig. Alberto Venturi

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