

DEKLARACJA ZGODNOŚCI DERMADINE PLUS – Samoprzylepna folia z podstawą antybakteryjną na bazie jodu, sterylne, klasa III

Firma: **TIASET di Carresi Lorenzo**
Adres: **Via Botriolo, 71**
52026 Castelfranco Piandisco (AR) – WŁOCHY

Jako producent wyrobów medycznych

DEKLARUJE

Na swoją własną odpowiedzialność, że sterylne wyroby medyczne

Nazwa:

FOLIA ANTYBAKTERYJNA

- DERMADINE PLUS

Kodowanie: 4xxxxP
Znaki mają następujące znaczenie: 4---P: znaki wskazujące rodzinę produktów xxxx: wieloznakowy ciąg znaków alfanumerycznych identyfikujący wariant rozmiaru produktu

Spełnia zasadnicze wymagania określone w załączniku I do Dyrektywy Europejskiej 93/42/EC wraz ze zmianami.

Dla wyżej wymienionego wyrobu medycznego „Istituto Superiore di Sanita” (jednostka notyfikowana 0373), Via Regina Elena 299, 00161 Rzym, wydało w dniu 26/06/2020 certyfikat CE nr QCT-0156-20 zgodnie z załącznikiem II Europejskiej Dyrektywy 93/42/EC i następującymi zmianami.

Ponadto wyżej wymieniony wyrób medyczny jest wprowadzany do obrotu w stanie STERYLNYM I NIE JEST PRZYRZĄDEM POMIAROWYM.

Producent zobowiązuje się do przechowywania i udostępniania władzom dokumentacji technicznej wyrobu przez okres 5 lat od ostatniej daty wytworzenia wyrobu.

Data: 26/06/2020

Miejsce: Castelfranco Piandisco (Ar)

Kierownictwo
/podpis nieczytelny/

Rew	Data rew.	Opracowanie- AQ	Zatwierdzone DG
00	29/01/2019	<i>/podpis nieczytelny/</i>	<i>/podpis nieczytelny/</i>