DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

MDR (UE) 2017/745 ALLEGATO II + ALLEGATO III ed MDD93/42/EEC
CAMICE VISITATORE – DM CLASE I NON STERILE
Art. F001-50

Con la presente si dichiara che per il dispositivo medico **Art. F001-50** è stata verificata la conformità al regolamento **MDR (UE) 2017/745 che abroga la Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE**.

Sulla base delle verifiche effettuate è possibile quindi dichiarare che:

- Il dispositivo medico **Art. F001-50** classificato come dispositivo medico di **Classe I** (non sterile, senza funzioni di misura) secondo **Allegato IX della Direttiva 93/42/EEC**, è conforme ai requisiti essenziali di cui all'**Allegato I** della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. - recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i., che soddisfa inoltre il recepimento del nuovo Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83 / CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga Direttive del Consiglio 90/385 / CEE e 93/42 / CEE.

- Per il dispositivo medico **Art. F001-50** è stato eseguito il processo di valutazione della conformità di cui all'**Allegato VII** della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i.- recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i., ed **MDR (UE) 2017/745 Allegati X ed XI.**
- Standard applicati, specifiche comuni, guida: EN 13795-1: 2019, EN ISO 15223-1: 2016, EN 1041: 2008 + A1: 2013, EN ISO 14971: 2012, EN 63366-1: 2015 + AC: 2015, ISO 10993-1: 2018, ISO 10993-5: 2009, 10993-10: 2010, MDCG 2019-15.

DATA RILASCIO
26.08.2020

FIRMA
IL RAPPRESENTANTE LEGALE
FILIP DIMITROV

FIL-CO L.T.D.
29/A Ivan Vazov str.
4330 Sopot – Bulgaria
Tel./fax 03134 61 82
www.fil-co.com
fil-co@hotmail.com