

Dichiarazione di conformità secondo il Regolamento (UE) n. 2017/745

Preso atto del Regolamento (UE) n. 2017/745 in materia di Dispositivi medici, delle sue modifiche ed integrazioni, DEA S.r.l. in qualità di fabbricante dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i dispositivi identificati come:

Tamponi semplici neutri o trattati
UDI-DI di base: 803390852TAMPORAL8A

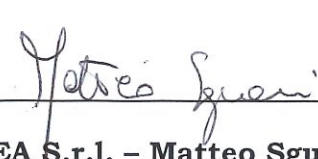
CODIFICA	DESCRIZIONE
A9000	Tampone monouso, sezione tonda, neutro, imbustato singolarmente - non sterile
A9100	Tampone monouso, sezione tonda, trattato, imbustato singolarmente - non sterile

rientranti nella classe I, sono marchiati **CE** sussistendo i requisiti richiesti ed essendo tenutari della relativa documentazione tecnica di cui all' Allegato II del Regolamento (UE) n. 2017/745.

I prodotti oggetto della presente dichiarazione sono inoltre conformi alle seguenti normative:

- UNI CEI EN ISO 14971 – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
- UNI CEI EN ISO 15223-1 – Dispositivi medici - simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite

Nichelino 19 Maggio 2021


Dott. Matteo SGUAZZI
(Amministratore Unico)
DEA S.r.l. – Matteo Sguazzi – Amministratore Unico

