



for.me.sa.
forniture medico sanitarie

FOR.ME.SA.srl
Via Don Minzoni, 52/A
43015 Noceto (PR) Italia
Tel. +39 0521.628482
Fax. +39 0521.620382
www.formesa.it
e-mail: info@formesa.it
Cod. Fisc. e Part. IVA: IT01714420344
R.E.A. Parma: 173353
PEC: formesa@arubapec.it
Cod. Mecc.: PR 017790

SINCERT



REG. N. 3685-A
UNI EN ISO 9001:2000

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
Conformity declaration
Ai sensi dell' Allegato IX della Direttiva
93/42/CEE
modificata dalla 2007/47/CE
According to the Annex IX of the Directive 93/42/EEC
as amended by 2007/47/EC



La sottoscritta, Bizzi Desolina legale rappresentante della ditta:
The undersigned, Bizzi Desolina legal representative of the company:

produttore / manufacturer

FOR.ME.SA. SRL

indirizzo / address

Via Don Minzoni, 52/A 43015 NOCETO (PARMA) ITALY

Dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto:
Declares under her responsibility that the Product called:

| | |
|----------------------------|--|
| Denominazione/Description: | enteroclisma enema |
| Classe/Class: | I (Allegato IX direttiva 93/42/CEE) / I (Annex IX directive 93/42/EEC) |
| Lotto/Lot: | |
| Confezione/Pack: | |

è fabbricato ed immesso in commercio dalla stessa FOR.ME.SA. SRL, ed è conforme alle disposizioni applicabili della direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici
is manufactured and marketed by FOR.ME.SA. Snc itself and it is complies with all applicable provisions of the directive 93/42/EEC on Medical Devices

For.me.sa ha implementato un Sistema Gestione Qualità conforme alle norme ISO 9001:2000 e ISO 13485:2003.
For.me.sa has implemented a Quality Management System in compliance with ISO 9001:2000 and ISO 13485:2003.

Dichiara inoltre che la documentazione tecnica di supporto alla presente dichiarazione di conformità è conservata presso gli uffici dell'azienda e sarà posta alla disposizione di chi la richiede.
Declares that all technical documents attached to this conformity statment are filed in our company and can be consulted by any authorized body on demand.

La presente dichiarazione è valida per cinque anni dalla data della Revisione attuale.
This declaration is valid for five years as of the current Revision date.

Noceto, 15.10.2012
Luogo e data di emissione
Place and date of issue

FOR.ME.SA. srl
Via Don Minzoni, 52/A
43015 Noceto (PR)
C.F. / P.IVA IT01714420344

Firma e Timbro
Signature and Company's Stamp