

Spett.le

Divisione Ospedaliera
Az. Spec. Farmacie Comunali Riunite
Via Doberdò, 9
REGGIO EMILIA

Oggetto: Dichiarazione

Riferimento: Richiesta schede prodotto.

Con la presente il sottoscritto Valentini Gian Maria, nato a Reggio Emilia (RE) il 26/02/1974, residente a Parma (PR) in Via Piccinini Marco n. 17, in qualità di Manager della Qualità della Società DELTA MED S.r.l., con sede in Via Guido Rossa, 20 (Zona Industriale Gerbolina) 46019 Viadana (MN) Partita IVA 01693020206

DICHIARA

MARCHIO 

che gli articoli prodotti dalla ditta DELTA MED S.r.l. – Unità Produttiva DIRRA sono dispositivi medici ed appartengono alle seguenti classi :

- a) **PRODOTTI NON STERILI : CLASSE I**
- b) **PRODOTTI STERILI : CLASSE I S (sterile)**

La documentazione prevista dal Decreto Leg. 24/02/97 n. 46 in attuazione della direttiva 93/42/CEE è la seguente :


- a) Ai sensi della Direttiva Europea 93/42 CEE per gli articoli di CLASSE I è **OBBLIGATORIO IL MARCHIO CE**, non è richiesta certificazione emessa da un ente certificante ma semplice autocertificazione da parte del produttore.
- b) Ai sensi della Direttiva Europea 93/42 CEE per gli articoli di CLASSE I S (sterile) E' **OBBLIGATORIO IL MARCHIO CE** ed E' **OBBLIGATORIA LA CERTIFICAZIONE RILASCIATA DA UN ENTE CERTIFICANTE** ;

Viadana, 14.04.2010


Dr. Valentini Gian Maria
Quality Manager
DELTA MED S.r.l.

Spett.le

Divisione Ospedaliera
Az. Spec. Farmacie Comunali Riunite
Via Doberdò, 9
REGGIO EMILIA

Oggetto: Dichiarazione di conformità MARCHIO 

Riferimento: Richiesta schede prodotto.

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI SOTTO INDICATI PRODOTTI DALLA
DITTA DELTA MED s.r.l., ai requisiti essenziali di cui all'allegato II paragrafo 3 della direttiva
93/42 CEE come prescritto dall' Allegato V della suddetta Direttiva 93/42/CEE**

Con la presente il sottoscritto Valentini Gian Maria, nato a Reggio Emilia (RE) il 26/02/1974, residente a Parma (PR) in Via Piccinini Marco n. 17, in qualità di Manager Qualità della Società DELTA MED S.r.l., con sede in Via Guido Rossa, 20 (Zona Industriale Gerbolina) 46019 Viadana (MN) Partita IVA 01693020206

DICHIARA

che la ditta DELTA MED S.r.l. quale fabbricante dei dispositivi medici denominati:

Dispositivi Medici sterili di classe I per sala operatoria : TELI, CAMICI, SET IN TESSUTO NON TESSUTO (TNT), CUFFIE E GUAINA COPRI STRUMENTO, CIOTOLE E VASSOI.

dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi sopra elencati soddisfano tutti i requisiti essenziali richiesti all'Allegato II paragrafo 3 della Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.

A tale scopo garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:
che i dispositivi sopraindicati soddisfano le disposizioni applicabili della Direttiva 93/42/CEE
che i dispositivi sopraindicati vengono commercializzati in confezione STERILE

Inoltre garantisce e dichiara che

i prodotti sopra indicati sono conformi al tipo descritto nell'attestato di Certificazione CE N° G2S 08 10 26056 003 emesso da TUV SUD Product Service GmbH (Organismo notificato n. 0123) in data 15/11/2008 con scadenza 14/11/2013.

i prodotti sopra indicati soddisfano le disposizioni applicabili della Direttiva 93/42/CEE

La presente dichiarazione di conformità è valida fino al 14/11/2013.

Viadana, 14.04.2010


Dr. Valentini Gian Maria
Quality Manager
DELTA MED S.

Spett.le

Divisione Ospedaliera
Az. Spec. Farmacie Comunali Riunite
Via Doberdò, 9
REGGIO EMILIA

Oggetto: Autocertificazione MARCHIO 

Riferimento: Richiesta schede prodotto

Con la presente il sottoscritto Valentini Gian Maria, nato a Reggio Emilia (RE) il 26/02/1974, residente a Parma (PR) in Via Piccinini Marco n. 17, in qualità di Manager della Qualità della Società DELTA MED S.r.l., con sede in Via Guido Rossa, 20 (Zona Industriale Gerbolina) 46019 Viadana (MN) Partita IVA 01693020206

DICHIARA

CHE GLI ARTICOLI OFFERTI DALLA DITTA DELTA MED S.r.l. – Unità Produttiva DIRRA CON I SEGUENTI CODICI:

30.H0014.00

SONO NON STERILI, VENGONO PRODOTTI O COMMERCIALIZZATI DALLA DITTA DELTA MED S.r.l. IN CONFORMITA' ALLE DISPOSIZIONI INDICATE NELLA DIRETTIVA 93/42/CEE, DEL 14 GIUGNO 1993, ART. 11, COMMA 5 E SODDISFANO REQUISITI ESSENZIALI INDICATI NELL'ALLEGATO I° E AGLI OBBLIGHI PREVISTI NELL'ALLEGATO VII°.

Viadana, 14.04.2010



Dr. Valentini Gian Maria
Quality Manager
DELTA MED S.r.l.

Spett.le

Divisione Ospedaliera
Az. Spec. Farmacie Comunali Riunite
Via Doberdò, 9
REGGIO EMILIA

Oggetto: Dichiarazione Latex-Free

Riferimento: Richiesta schede prodotto

Con la presente il sottoscritto Valentini Gian Maria, nato a Reggio Emilia (RE) il 26/02/1974, residente a Parma (PR) in Via Piccinini Marco n. 17, in qualità di Manager della Qualità della Società DELTA MED S.r.l., con sede in Via Guido Rossa, 20 (Zona Industriale Gerbolina) 46019 Viadana (MN) Partita IVA 01693020206

DICHIARA

che i prodotti con i seguenti codici:

22.D1250.00
30.H0014.00
30.M0244.00
12.A0022.00
12.A0103.00
12.T1551.00

sono **Latex-Free (privi di lattice)**.

Viadana, 14.04.2010


Dr. Valentini Gian Maria
Quality Manager
DELTA MED S.r.l.

Allegato: copia del documento d'identità del sottoscrittore

