

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

- **Nome del fabbricante:** DELTA MED SPA
- **Sede legale:** Via G. Rossa, 20 – 46019 Viadana (MN)
Tel.: 0375 785915 - Fax: 0375 785201 – e-mail: info@deltamed.it
- **Sede produttiva:** DELTA MED SPA – B.U. OR DISPOSABLE
Via G. Rossa, 20 – 46019 Viadana (MN)
Tel.: 0375 785915 - Fax: 0375 785201 – e-mail: info@deltamed.it
- **La presente dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante:**
DELTA MED SPA Via G. Rossa, 20 – 46019 Viadana (MN)

DELTA MED SPA dichiara, sotto la sua sola responsabilità, che i dispositivi medici sotto riportati rispondono ai Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazioni di cui all'Allegato I del seguente Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio sui Dispositivi Medici e alle norme ad essa armonizzate, applicabili:

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 le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

La documentazione tecnica di supporto è conservata presso la sede del fabbricante, a disposizione delle Autorità competenti e dell'Ente Notificato.

- **Norme di riferimento applicate da DELTA MED SPA:**

ISO 13485:2016 - Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari

ISO 9001:2015 - Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti

L'elenco completo delle norme e degli standard di riferimento applicati ai dispositivi è riportato nella Check List dei Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazioni

CERTIFICAZIONI/CERTIFICATES:

EN ISO 9001

EN ISO 13485

EN ISO 14001

MDSAP 13485:2016

FDA Establishment Registration Number: 3006846316

CODICE	DESCRIZIONE	UDI DI BASE
10.M0200.00	VISUAL-VISIERA PROTETTIVA C/LACCIO	8032248950005J
CLASSIFICAZIONE MDR 2017/745- Allegato VIII	DESTINAZIONE D'USO	
CLASSE I REGOLA 1	Dispositivo Medico non invasivo di tipo chirurgico non attivo - MONOUSO Accessori in TNT in forma non sterile per sala operatoria	

Luogo e Data: Viadana (MN), 13/06/2022

Nome: Olga Raschi

Posizione: Quality Assurance Manager

*Firmato a nome e per conto di**Dr. Gabriele Giovanelli**Amministratore Delegato DELTA MED SPA*