



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' ai sensi dell'Allegato VII Direttiva CEE 93/42/CEE

Con la presente la Ro.ial S.R.L. con sede legale in Via Pistoiese 371 a Prato (PO), nella persona dell'Amministratore Sig. Romeo Romeo, in qualità di fabbricante dei seguenti dispositivi denominati:

GUANTI IN LATTICE TALCATI

dichiara sotto la propria responsabilità che i prodotti identificati sono conformi alla Direttiva (CE) N. 93/42/EEC e modificata dalla Direttiva 2007/47/EC

- I dispositivi in oggetto appartengono alla **Classe I** secondo la regola 1 del paragrafo III dell'allegato IX
- i prodotti in oggetto soddisfano a tutti i requisiti essenziali applicabili richiesti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE (emendata dalla Direttiva 47/2007/CEE) sui dispositivi medici;
- i dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezione non sterile;
- i dispositivi in oggetto non sono uno strumento di misura
- i dispositivi in oggetto non sono destinati ad indagini cliniche
- il fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle autorità nazionali la documentazione tecnica specificata nell'allegato VII della Direttiva CEE 93/42 (emendata dalla Direttiva 47/2007/CEE) per un periodo di 5 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.

Si dichiara pertanto che i dispositivi in oggetto sono conformi a quanto prescritto dalla Direttiva CEE 93/42 (emendata dalla Direttiva 47/2007/CEE) e che vengono immessi in commercio con la marcatura CE, secondo quanto previsto dall'allegato VII e dall'articolo 16 della Direttiva CEE 93/42 (emendata dalla Direttiva 47/2007/CEE).

Data 26/04/2020

Romano Romeo

Firma e Timbro

RO.IAL. SRL - Il monouso a cinque stelle ★★★★★
Sede legale: Via Pistoiese, 371 - 59100 Prato (PO)
Sede Operativa: Via Grosseto, anc - 51031 Agliana (PT)
Telefono 0674 673233 - Fax 0674 710224/718486
Cod. Fisc. e P. IVA 01679580975

Ro.ial. s.r.l.

Via Pistoiese, 371
59100 Prato - Italy
tel. 0039-0574-36039
fax 0039-0574-607544

www.roial.it
E-mail: roialinfo@tiscalinet.it

P. IVA 01679580975
C.C.I.A.A. 461083
Iscr. Trib. PO 21093

Produzione di articoli monouso in panno carta e tessuto non tessuto, bianchi e colorati, per:
pulizia industriale, estetica-parrucchieri, ristorazione e settore sanitario-ospedaliero.