

		DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'			CE		COPIA N°: 1				
							COMP :				
							DATA : 10/07/03				
JOB	UB	CLASS.	D	COD.	UB.DC.CE	N°	1	REVEDIZ.	C/1	PAGINA	1 di 1

OGGETTO: Dichiarazione CE di conformità dei dispositivi denominati "Urine Bags Collection" (Sacche Raccolta Urina) modello EURO, EUROPLUS, PERSONAL, EUROBASIC, EUROPLUS+ e DIALISI", prodotti dalla ditta L.M. EUROMEDICAL, ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva 93/42/CEE come prescritto dall'allegato VII della suddetta direttiva 93/42/CEE.

Il sottoscritto, ing. Mario STANGANELLI, nato a Palagonia (CT) il 09/01/66, nella veste di Amministratore Delegato della L.M. EUROMEDICAL S.p.A., con sede in Caltagirone (CT), strada A, Zona Industriale ASI, P. IVA 03451940872, fabbricante di dispositivi medici di classe I, denominati: "Urine Bags Collection" (Sacche Raccolta Urina), mod. EURO, EUROPLUS, PERSONAL, EUROBASIC, EUROPLUS+ e DIALISI

DICHIARA

sotto la propria responsabilità che il dispositivo di cui all'oggetto soddisfa tutte le disposizioni applicabili nella direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici.

A tale scopo lo scrivente garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

- il dispositivo in oggetto soddisfa i requisiti essenziali richiesti dall'allegato I della direttiva 93/42/CEE;
- il dispositivo in oggetto è da considerarsi come appartenente alla classe I;
- il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione NON STERILE;
- il dispositivo in oggetto NON E' UNO STRUMENTO DI MISURA;
- il dispositivo in oggetto NON E' DESTINATO AD INDAGINI CLINICHE;
- il fabbricante si impegna a conservare e mettere a disposizione dell'Autorità, la documentazione tecnica specificata nell'allegato VII della direttiva 93/42/CEE per un periodo di cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.
- il dispositivo è prodotto e confezionato presso lo stabilimento della L.M. Euromedical S.p.A. sito in Caltagirone (CT), strada A, Zona Industriale ASI.

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dalla direttiva 93/42/CEE, e che verrà immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 17 della direttiva 93/42/CEE.

L.M. EUROMEDICAL S.p.A.
Ing. Mario Stanganelli
(Amministratore Delegato)

