

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

EU DECLARATION OF CONFORMITY

La scrivente **Erregi s.a.s. di Antonioli Roberto & C.** con sede in Via Adua 40, Vedano Olona (VA),
The undersigned Erregi s.a.s. di Antonioli Roberto & C. located at Via Adua 40, Vedano Olona (VA),

NUMERO DI REGISTRAZIONE UNICO (SRN) / SINGLE REGISTRATION NUMBER (SRN): IT-MF-000010691

fabbricante dei Dispositivi Medici sotto elencati:
manufacturer of the following listed medical devices:

UDI-DI DI BASE / BASIC UDI-DI: 805347077APRRGD8

DESTINAZIONE D'USO / INTENDE USE: dispositivo di protezione / protection device

Nome prodotto Product name	Codice articolo Article code
SACCA DI PROTEZIONE PROTECTIVE BAG	06/14
COPRIMATERASSO 1 PIAZZA CON CERNIERA 1 SQUARE MATTRESS COVER WITH ZIPPER	17/08
COPRIMATERASSO 1 PIAZZA A CUFFIA 1 SQUARE MATTRESS COVER WITH CAP	17/08/1
FEDERA GOMMATA RUBBERED PILLOW COVER	17/08/F

DICHIARA / DECLARES

sotto la propria esclusiva responsabilità, che **i dispositivi soddisfano tutte le disposizioni applicabili nel Regolamento Europeo (UE) 2017/745 (MDR) sui dispositivi Medici e SS.MM.II.**

*under its sole responsibility, that the **devices comply with all applicable provisions in the European Regulation (EU) 2017/745 (MDR) on Medical Devices and subsequent modifications and additions.***

A tale scopo la stessa garantisce e dichiara quanto segue:
To this extent, the same warrants and represents the following:

- I dispositivi in oggetto soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui allegato I del Regolamento Europeo (UE) 2017/745 (MDR)

These devices meet the general safety and performance requirements set in Annex I of the European Regulation (EU) 2017/745 (MDR)

- i dispositivi in oggetto sono da considerarsi come appartenenti alla **classe I** come da allegato VIII regola 1 del Regolamento UE 2017/745

*These devices are to be considered as belonging to **class I** as per Annex VIII rule 1 of EU Regulation 2017/745*

- i dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezione NON STERILE

the subject devices are released for sale in NON-STERILE packaging

- i dispositivi in oggetto NON SONO UNO STRUMENTO DI MISURA

The devices ARE NOT A MEASUREMENT INSTRUMENT

- i dispositivi in oggetto NON SONO DESTINATI AD INDAGINI CLINICHE

the devices ARE NOT INTENDED FOR CLINICAL INVESTIGATIONS

- I dispositivi in vengono introdotti in commercio con la **Marchatura CE**.

These devices are placed on the market with CE Marking.

- La procedura di valutazione della conformità rispetta quanto indicato nell'allegato IV del Regolamento Europeo.

The conformity assessment procedure complies with Annex IV of the European Regulations.

Titolare e Responsabile applicazione normativa
Owner and Regulatory Compliance Officer

Roberto Antonioli

Vedano Olona 06th/12/2023

