

Dichiarazione di Conformità UE
(Allegato IV – Art. 19 REGOLAMENTO-UE-745/2017 sui Dispositivi Medici)



Fabbricante TERMIGEA SRL
Sede Operativa e Legale Via delle Catene 1/3
56017 Loc. Madonna dell'Acqua – San Giuliano Terme (Pisa)
Prodotto SO2 - DISPOSITIVO DI SOSTEGNO CON BASE
UDI-DI di base 80572847314105N

Termigea S.r.l. dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il dispositivo in oggetto è conforme alle prescrizioni del REGOLAMENTO-UE-745/2017 sui Dispositivi Medici, e a tale scopo garantisce che:

1. Il dispositivo in oggetto appartiene alla Classe di rischio I.
2. Il dispositivo in oggetto è da considerarsi come NON INVASIVO.
3. Il dispositivo in oggetto è commercializzato in confezione NON STERILE.
4. Il dispositivo in oggetto NON È STRUMENTO DI MISURA.
5. Che tutta la documentazione a supporto è conservata presso la sede di Termigea S.r.l. a disposizione delle autorità competenti per un periodo di almeno 10 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo in oggetto.

Pisa, 15/07/2024

In fede
Termigea S.r.l.
Il legale rappresentante
Massimo Bellomini