

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

Il sottoscritto COLLI RENATO, nato a Mortara (PV) il 17/03/1949, nella veste di legale rappresentante dell'Azienda :

SANITARIA ALPE S.R.L.

con sede in **VIA GIOTTO, 20 - 27029 VIGEVANO PV**
P.I. 01840450181 C.F. 01310670151

garantisce e dichiara che i prodotti sotto elencati fabbricati dalla sopradetta Società, tutti individuati in Classe prima, soddisfano le disposizioni applicabili dalla Direttiva 93/42/CEE.

DISPOSITIVI MEDICI

A tale proposito, ai sensi dell'art. 14-1 della citata Direttiva, il sottoscritto ha Presentato richiesta al Ministero della Sanità di essere registrato ed iscritto quale fabbricante di dispositivi medici di Classe prima (art. 13 C.1 e art. 11 C.7 del D.lgs. 24/02/97 n. 46).

Allo scopo è stata predisposta la documentazione tecnica e descrittiva richiesta dall'All. VII della citata Direttiva.

In particolare sono state predisposte le seguenti documentazioni :

- Analisi del prodotto con descrizione, elencazione delle funzioni, analisi dei rischi.
- Schede di prodotto contenenti i riferimenti prestazionali, dimensionali, compositivi e tipologie di confezionamento ed imballaggio.
- Cicli di produzione utilizzati e composizioni con note esplicative riferentisi in particolare alla progettazione, ai controlli, all'ambiente.
- Istruzioni d'uso, manutenzione e pulizia da allegare ai prodotti.

E' stato inoltre istituito un registro di monitoraggio degli incidenti e dei reclami al fine di valutare l'esperienza acquisita nell'uso dei dispositivi per applicare eventuali misure correttive.

DC-CE.doc

31/10/2006



SANITARIA ALPE s.r.l.
27029 Vigevano (Pavia) - Via Giotto, 20
Tel. 0381 81855 r.a. - Fax 0381 88230
www.sanitariaalpe.com
cap. soc. Euro 51.480 i.v.
REA Pavia n. 224377 - R.I. Pavia n. 2549
C.F.: 01310670151 - P.IVA 01840450181

I prodotti oggetto della presente dichiarazione di conformità CE sono i seguenti :

- Bracciale per sfigmomanometro a due fori o a due tubi art.200-201-202
- Ciambella rotonda o a ferro di cavallo gonfiabile art.120-121
- Ciambella rotonda o a ferro di cavallo "G.Espans" art.126-127
- Racc. per urina maschile e femminile - Babyrach art.98-99
- Racc. per urina - modello da gamba - Monouso art.103
- Cinti per ernia inguinale x bambini e adulti art.81-82-84-85-86-87
- Raccogliore per urina giorno e notte per uomo art.89-1000-1001-1002
- Raccogliore Fistol-Raccord art.97
- Lenzuolini felpati art.160-166
- Borsa ghiaccio da collo in gomma stampata art.306-307
- Borsa ghiaccio in gomma c/tappo vite art.300-1-2 -11-12
- Borsa ghiaccio in gomma c/tappo in gomma art.303-4-5-13-14
- Borsa ghiaccio tessuto spigato art.308-309-310
- Coppe post-operate art.48
- Cuscino per cervicale art.250-251
- Pelotte gomma expans

DC-CE.doc.

31/10/2006



SANITARIA ALPE s.r.l.
27029 Vigevano (Pavia) - Via Giotto, 20
Tel. 0381 81855 r.a. - Fax 0381 88230
www.sanitariaalpe.com
cap. soc. Euro 51.480 i.v.
REA Pavia n. 224377 - R.I. Pavia n. 2549
C.F.: 01310670151 - P.IVA 01840450181