

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

**COPRIMATERASSO CON ELASTICI - Codice 17/08/1**  
**CND: T030502 – N. REPERTORIO: 601291**

Dichiarazione di conformità ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. come prescritto dall'allegato VII della suddetta direttiva 93/42/CEE e s.m.i., del dispositivo denominato "**coprimerasso con elastici**", codice 17/08/1, prodotto dalla ditta Erregi s.a.s. di Antonioli Roberto & C. con sede in Via Adua 40, Vedano Olona (VA).

La scrivente Erregi s.a.s. di Antonioli Roberto & C. fabbricante del dispositivo denominato "coprimaterasso con elastici", codice 17/08/1,

### DICHIARA

sotto la propria responsabilità, che il dispositivo soddisfa tutte le disposizioni applicabili nella direttiva 93/42/CEE e s.m.i. sui Dispositivi Medici.

A tale scopo la stessa garantisce e dichiara quanto segue:

- il dispositivo in oggetto soddisfa i requisiti essenziali richiesti dall'allegato I della direttiva 93/42/CEE e s.m.i.;
- 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 e s.m.i. per un periodo di cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.

Il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dalla direttiva 93/42/CEE e s.m.i., e sarà introdotto in commercio con la **Marcatura CE**, secondo quanto disposto dall'Articolo 17 della direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

*Erregi s.a.s. di Antonioli Roberto & C.*

*Vedano Olona (VA)*