

CE Dichiarazione di conformità

La sottoscritta Pasqualina Loredana Guida

In qualità di legale rappresentante della ditta Sartoria Parthenope S.r.l.

con sede in: Via Aurelia, 136 – 19033 – Castelnuovo Magra (SP)

Partita IVA: 01411160458

Dichiara

che il prodotto: **camice**

Modello e codice: **SP20204**

Classe: **I monouso**

Vettore UDI-DI: **XXXXXXXXX**

Data fabbricazione: **vedi etichetta**

Lotto numero: **vedi etichetta**

È stato costruito rispettando le seguenti direttive e norme:

- Regolamento (UE) n.745/2017 Regolamento relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
- Norma IEC 61882:2016 Metodo di analisi dei rischi secondo il metodo HAZOP
- CEI EN 61511-1 Functional safety - Safety instrumented systems for the process industry sector - Part 1: Framework, definitions, system, hardware and application programming requirements
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
- UNI CEI EN 1041:2009 Informazioni fornite dal Fabbricante con i dispositivi medici
- UNI CEI EN 14971:2012 Applicazione della gestione dei rischi a dispositivi medici
- Dir. 93/42/CEE, D.L. 24/02/97 nr. 46, D.L. 25/02/98 nr. 95 Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici - Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Modifiche al Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 nr. 46 (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2020)
- Dir. 2007/47/CEE D.L. 25/01/10 nr. 37 Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2020)
- Regolamento (UE) n. 1007/2011 relativo alle denominazioni delle fibre tessili e all'etichettatura e al contrassegno della composizione fibrosa dei prodotti tessili
- UNI EN 13795-1:2019 Indumenti e teli chirurgici - Requisiti e metodi di prova - Parte 1: Teli e camici chirurgici
- UNI EN ISO 22610:2006 Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici, per pazienti, personale clinico e attrezzature - Metodi di prova per determinare la resistenza alla penetrazione batterica allo stato umido
- ISO 10993-1:2018 Titolo: Biological evaluation of medical devices Evaluation and testing within a risk management process

Ed è quindi conforme alle direttive e normative vigenti.

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

Luogo: Castelnuovo Magra

Data: 08/05/2020

Rev. 0

Firma:

SARTORIA PARI HENOPE S.r.l.
Via Sarteschi, 13
54033 Carrara MS
C.F. /P.IVA 01411160458

C.&C. consulenza
sicurezza
qualità
MarcaturaCE.net
Conoscenza per applicarla, rispettarla e pretenderla.

Via Lauro, 95 Cadoneghe Padova Italy
Consulenti e Periti per: Guardia di Finanza, Tributaria, Autorità Doganali, Carabinieri,
Polizia di Stato, Unioncamere, Tribunali.

La corretta costituzione del fascicolo tecnico, così come i documenti preparati da C&C s.a.s., sono stati verificati dall'ing. Renato Carraro.

