

OGGETTO: **DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DISPOSITIVO MEDICO
COD. G00651 TOUCH. Registrazione n. 1355950/R**

**FABBRICANTE,
DISTRIBUTORE:**

Il sottoscritto Bertozzi Manuel, Legale Rappresentante della ditta Bertozzi srl con sede in Collecchio (PR), via Filagni 2, P.IVA 00699930343, in qualità di fabbricante e distributore, del seguente dispositivo medico monouso a marchio Ajsia[®] di I^a Classe non sterile:

GUANTO "AJSIA FEEL" IN LATTICE BIANCO CON POLVERE cod.
G00651

DICHIARA:

sotto la propria responsabilità, che il dispositivo di cui all'oggetto soddisfa tutti i requisiti richiesti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici aggiornata alla Direttiva 2007/47/CEE.

A tale scopo garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

- che il dispositivo in oggetto soddisfa le disposizioni applicabili della Direttiva 93/42/CEE aggiornata alla Direttiva 2007/47/CEE;
- che il dispositivo in oggetto appartiene alla Classe I secondo la Regola 1 dell'Allegato IX – Dir. 93/42/CEE aggiornata alla Direttiva 2007/47/CEE;
- che il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione NON STERILE;
- che si impegna a conservare e tenere a disposizione dell'Ente Notificato il fascicolo tecnico di prodotto, specificato al punto 3 dell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE aggiornata alla Direttiva 2007/47/CEE, per un periodo di almeno cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto;
- che il dispositivo rispetta i requisiti della norma tecnica;
- che i dispositivi di cui all'oggetto sono fabbricati e posti in commercio con data di prima immissione e lotto secondo quanto indicato nel fascicolo tecnico di prodotto.

Il fabbricante dichiara inoltre di aver istituito e di mantenere un'adeguata procedura per garantire la sorveglianza post-vendita richiesta dalla Direttiva 93/42/CEE aggiornata alla Direttiva 2007/47/CEE.

Bertozzi srl

Via Filagni, 2 – 43044 Collecchio (Parma) Italy. Reg. Imprese Parma / Cod. Fisc. / P.IVA 00699930343 R.E.A. Parma 159470. Capitale Sociale € 46.800.00 I.v. Tel 0521.804454 Fax 0521.804465 www.ajsia.com e-mail: info@ajsia.com



Azienda certificata con Sistema ISO 9001:2015



D.C.DM_G00651_Rev.02-10/2019