

FOR.ME.SA S.n.c. di Ernesto Bizzi & C.

Via Don Minzoni 52/A - 43015 Noceto (PARMA)

Tel. 0039 0521 628482

Fax 0039 0521 620382

DICHIARAZIONE  DI CONFORMITÀ
Ai sensi della Direttiva 93/42/CEE

Noi, FOR.ME.SA. S.n.c., dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i prodotti della Tabella in Allegato "A" e Fabbricati ed Immessi in Commercio dalla stessa FOR.ME.SA. S.n.c., sono conformi alle disposizioni applicabili della direttiva: 93/42/CEE sui Dispositivi Medici

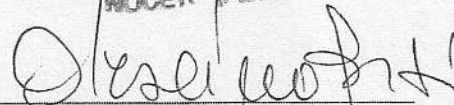
A tale scopo la Scrivente garantisce e/o dichiara, sempre sotto la propria esclusiva responsabilità, quanto segue:

1. che i Dispositivi in oggetto soddisfano, per quanto specificatamente applicabile i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE;
2. che i Dispositivi in oggetto devono considerarsi inclusi nelle relative classi di appartenenza come indicato nell'allegato A;
3. che i Dispositivi in oggetto NON SONO STRUMENTI DI MISURA;
4. che i Dispositivi in oggetto NON SONO DESTINATI AD INDAGINI CLINICHE;
5. che i Dispositivi in oggetto NON SONO CONSEGNATI IN CONFEZIONE STERILE;
6. che NON E' CONSENTITO utilizzare/installare i Dispositivi in oggetto al di fuori della destinazione d'uso prevista dalla FOR.ME.SA S.n.c.
7. che verrà tenuto a disposizione delle Autorità Competenti la documentazione comprovante la conformità alla Direttiva 93/42/CEE per cinque (5) anni a partire dall'ultima data di produzione del Dispositivo in oggetto.

Il firmatario del presente documento è la Signora Bizzi Desolina, che ha piena autorità legale per rappresentare la Società nell'ambito comunitario.

Noceto 26/06/03
Luogo e data di emissione

FOR.ME.SA S.n.c.
NOCETO (Parma)


Firma e Timbro

Allegati: Allegato "A" elenco Dispositivi Medici



ALLEGATO "A" Alla dichiarazione cod.: Dich. Conf. 001 rev 1 del 31/01/2002

ELENCO DISPOSITIVI MEDICI

<i>Descrizione/Denominazione</i>	<i>Codice/Art.</i>	<i>Classe di appartenenza Ai sensi dell'Allegato IX Dir. 93/42/CEE</i>	<i>Consegnato STERILE</i>
BORSA ACQUA CALDA	<i>Tutte le misure meccaniche prodotte</i>	I	NO
BORSA GHIACCIO ROTONDA	<i>Tutte le misure meccaniche prodotte</i>	I	NO
BORSA GHIACCIO OVALE	<i>Tutte le misure meccaniche prodotte</i>	I	NO
BORSA GHIACCIO CERVICALE	<i>Tutte le misure meccaniche prodotte</i>	I	NO
BORSA GHIACCIO IN TESSUTO	<i>Tutte le misure meccaniche prodotte</i>	I	NO
CIAMBELLA GONFIABILE PER INVALIDI	<i>Tutte le misure meccaniche prodotte</i>	I	NO
CAMERA D'ARIA PER SFIGMOMANOMETRO	<i>Tutte le misure meccaniche prodotte</i>	I	NO
MONOPALLA PER SFIGMOMANOMETRO	<i>Tutte le versioni prodotte</i>	I	NO
BRACCIALE VELCRO	<i>Tutte le versioni prodotte</i>	I	NO
SCHIZZETTO	<i>Tutte le misure meccaniche prodotte</i>	I	NO
DOCCIA POLITIZER	<i>Tutte le misure meccaniche prodotte</i>	I	NO
DOCCIA VAGINALE	<i>Tutte le misure meccaniche prodotte</i>	I	NO
PERA CON CANNULA RIGIDA	<i>Tutte le misure meccaniche prodotte</i>	I	NO
TIRALATTE A PALLA IN VETRO	<i>Tutte le misure meccaniche prodotte</i>	I	NO
TUBO IN SILICONE	<i>Tutte le misure meccaniche prodotte</i>	I	NO
ENTEROCLISMA	-	I	NO
FONENDOSCOPIO	<i>Tutte le versioni prodotte</i>	I	NO
PALLONE DI RIANIMAZIONE	<i>Tutte le versioni prodotte</i>	I	NO