

## 10. Dichiarazione di Conformità per il Dispositivo Medico

ai requisiti essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE, così come emendata dalla Direttiva 2007/47/CE come prescritto dall'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE e successivi emendamenti.



La scrivente **Termigea S.r.l.** con Sede in Via Delle Catene 1/3 , 56017 San Giuliano Terme - Loc. Madonna Dell'Acqua (PI) - Italia, fabbricante del dispositivo medico denominato

### **SCOOTER ELETTRICO SUNSET** **Art. SC1**

dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi di cui all'oggetto soddisfano tutti i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE.

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

1. Che i dispositivi in oggetto soddisfano le disposizioni applicabili della Direttiva 93/42/CEE, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE, e dei relativi recepimenti italiani.
2. Che i **dispositivi** in oggetto sono da considerarsi come **appartenenti alla Classe I** delle Direttive suddette.
3. Che i dispositivi in oggetto sono commercializzati in confezione NON STERILE.
4. Che si impegna conservare e tenere a disposizione degli organi di controllo il Fascicolo Tecnico di prodotto, specificato all'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE di riferimento, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE, per un periodo di almeno dieci anni dall'ultima data di immissione in commercio dell'ultimo lotto o matricola di dispositivi indicati.
5. Che i dispositivi sono progettati, fabbricati e posti in commercio secondo quanto dichiarato nel fascicolo tecnico di prodotto.
6. Che **Termigea S.r.l.** ha già provveduto a notificare all'Autorità Competente Italiana la messa in commercio dei dispositivi succitati. Dichiara inoltre di avere istituito e di mantenere un'idonea procedura per garantire la sorveglianza post-vendita richiesta dalla Direttiva 93/42/CEE, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE, e dai relativi recepimenti italiani.

Il contenuto della presente dichiarazione di conformità viene confermato ad ogni rilascio di lotto o matricola di dispositivi indicati, prodotti a partire dal 21/03/2010.

Data di emissione della dichiarazione: 20/06/2014

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della marcatura di cui alla presente dichiarazione, si prega di contattare il n° telefonico +39 050 878741 o indirizzo e-mail [info@termigea.it](mailto:info@termigea.it).

In fede  
**Termigea S.r.l.**  
Il legale rappresentante  
Massimo Bellomini

## 11. Termini e condizioni di garanzia

### 11.1. Oggetto

Termigea S.r.l., Via Delle Catene 1/3 , 56017 San Giuliano Terme - Loc. Madonna Dell'Acqua (PI), Italia ("Termigea"), garantisce i propri prodotti contro ogni difetto di fabbricazione e contro ogni difetto di conformità a quanto espressamente previsto nel contratto di vendita e/o nelle "Istruzioni d'uso e manutenzione" del singolo prodotto.

I difetti coperti dalla presente garanzia sono esclusivamente quelli già presenti al momento della consegna del prodotto.