

Dichiarazione di Conformità UE (Allegato IV – Art. 19 REGOLAMENTO-UE-745/2017 sui Dispositivi Medici)



La scrivente **Termigea S.r.l.** SRN (Single Registration Number ex Art.31) **SRN quando rilasciato** con Sede Legale e Operativa in Via Delle Catene 1/3 – Località Madonna dell'Acqua - 56017 San Giuliano Terme (PI) - Italia, UDI-DI di base (Allegato VI parte C) 49000, **fabbricante** del/i Dispositivo/i Medico/i denominato/i

“LE1-F - LETTO ELETTRICO IN LEGNO DOGHE FERRO”

destinato ad essere utilizzato come Y181210 - LETTI A DUE SNODI ELETTRICI ne dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità la conformità alle prescrizioni del REGOLAMENTO-UE-745/2017 sui Dispositivi Medici.

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

1. Che i **dispositivi** qui riportati sono da considerarsi come **NON INVASIVI appartenenti alla Classe di rischio I a lungo termine** conformemente alle regole di cui all'allegato VIII del REGOLAMENTO-UE-745/2017.
2. Che i dispositivi in oggetto sono commercializzati in **confezione NON STERILE**.
3. Che questa dichiarazione è supportata da un Sistema di Gestione per la Qualità certificato secondo la UNI EN ISO 9001 da parte di Ente accreditato Accredia.
4. Che tutta la documentazione a supporto è conservata presso la sede di **Termigea S.r.l.** a disposizione delle autorità competenti per un periodo di almeno 10 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità UE.

Il contenuto della presente dichiarazione di conformità è aggiornato continuamente dal **fabbricante** e viene confermato ad ogni rilascio di lotto o numero di serie di dispositivi indicati, prodotti a partire dalla data di emissione della presente Dichiarazione.

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.

Pisa, li **26/01/2021**

Il Legale Rappresentante
Responsabile Rispetto della Normativa
Massimo Bellomini