

Dichiarazione di conformità DECLARATION OF CONFORMITY

CFB S.p.A. in qualità di Fabbricante e quale unico responsabile per i dispositivi medici immessi in commercio a proprio nome dichiara, sotto la propria unica responsabilità, che il dispositivo al quale questa dichiarazione si riferisce è conforme ai requisiti essenziali richiesti dall'allegato I del Regolamento Europeo 2017/745.

CFB S.p.A. as a *Manufacturer and responsible for medical devices placed on the market under its own name, declares under its own responsibility that the device, to which this declaration relates, complies with the essential requirements of Annex I of the European Regulation 2017/745.*

Dispositivo medico / <i>Medical device</i>	Indumenti per sala operatoria Surgical garments
Classificazione / <i>Classification</i>	Classe I – Regola 1 - Allegato VIII del MDR 745/2017. Class I – Rule 1 – Annex VIII of MDR 745/2017.
Codice UDI-DI di base / <i>UDI-DI code</i>	805411169
Fabbricante / <i>Manufacturer</i>	CFB Spa Via Don Sturzo, 9 – Nibionno (LC) Tel. +39 031690364 E-mail: info@cfbspa.com – web: www.cfbspa.it
Organismo Notificato / <i>Notified Body</i>	---

Sistema di Garanzia della Qualità in riferimento alla normativa / *Quality Assurance System in reference to:* UNI EN ISO 9001:2015.

**Qualunque modifica apportata al Dispositivo Medico se non autorizzata da CFB S.p.A. annulla la validità della presente dichiarazione.
Any modifications to the Medical Device, unless authorized by CFB S.p.A., will invalidate this declaration.**

Si dichiara che i dispositivi in oggetto ottemperano alle seguenti norme tecniche:

The Company declares that the devices in question complies with the following technical standards:

- UNI CEI EN ISO 14971:2020;
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2017;

Si dichiara che il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione non sterile.

The Company declares that the device in question is sold in a non-sterile packaging.

Si dichiara che la scrivente terrà a disposizione delle Autorità Competenti la documentazione di cui agli Allegati II e III della MDR 745/2017 per un periodo di 10 anni a partire dall'ultima data di produzione dei dispositivi in oggetto.

The Company declares that it will keep at the disposal of the Competent Authorities the documents referred to the Annexes II and III of the MDR 745/2017 for a period of 10 years starting from the last production date of the devices in question.

Si dichiara che il Fabbricante ha previsto, a seguito della messa sul mercato dei dispositivi medici in oggetto, l'applicazione della procedura di sorveglianza post-vendita dei prodotti come richiesto dal MDR 745/2017.

The Company declares that the Manufacturer has planned, following the placing on the market of the medical devices in question, the application of the after-sale surveillance procedure of the products as requested by MDR 745/2017.

La presente dichiarazione è valida fino al 27.07.2026. *This declaration is valid until 27.07.2026.*

Nibionno, 20.12.2021

Legale Rappresentante

Germano Bonacina - Località Cibrone
23895 NIBIONNO (LC)
Tel. +39 031690364 - Fax +39 031690635
Cod. Fisc. e P.IVA 01582290134
info@cfbspa.it