DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

EU Declaration of Conformity

Questa Dichiarazione è stata redatta e viene emessa sotto la totale responsabilità del fabbricante.
This Declaration has been written and is issued under the sole responsibility of the manufacturer

Azienda *Company*	**Tiaset di Carresi Lorenzo** Indirizzo domicilio fiscale/ *Tax domicile address* : Via Valimeli, 24 – 52026- Faella - Castelfranco Piandisco (AR) – IT Indirizzo sede / *Headquarters address* : Via delle Cantine 30 52022 San Cipriano -Cavriglia (AR) – IT Numero registrazione unico / *Single registration number*: IT-MF-000027518
Dispositivo(i) *Device(s*	***"DERMADRAPE"*** REF *(generic)*: 3xxxx EMDN T02010101
Articoli *Articles*	<table><tr><th>REF</th><th>MISURA</th></tr><tr><td>32020</td><td>XS</td></tr><tr><td>33525</td><td>S</td></tr><tr><td>34040</td><td>M</td></tr><tr><td>35050</td><td>M1</td></tr><tr><td>37045</td><td>L</td></tr><tr><td>37060</td><td>XL1</td></tr><tr><td>37080</td><td>XXL1</td></tr><tr><td>38060</td><td>XL</td></tr><tr><td>38080</td><td>XXL</td></tr></table>
Destinazione d'uso *Intended use*	Il Dermadrape è indicato per la delimitazione e chiusura del campo operatorio nelle varie specialità chirurgiche. Agisce come barriera meccanica al passaggio di microorganismi prima dell'incisione chirurgica e per il successivo mantenimento dell'asepsi cutanea durante tutta l'attività intraoperatoria. Dermadrape is indicated for the delimitation and closure of the operating field in various surgical specialties. It acts as a mechanical barrier to the passage of microorganisms before the surgical incision and for the subsequent maintenance of skin asepsis during all intraoperative activity.
UDI-DI di base *Basic UDI-DI*	805053472DERMADRAPETA
Classificazione di Rischio *Risk Classification*	Is (Regola, 1, Allegato VIII) *Is (Rule, 1, Annex VIII)*
Dichiarazione UE *EU Declaration*	Si dichiara sotto la propria responsabilità che il Dispositivo Medico descritto sopra è conforme al Regolamento UE 2017/745 e s.m.i. ed è classificato in accordo a quanto definito dall'Allegato VIII, Regola 1. Il Certificato CE n° **IT340024**, scadenza del **18/02/2030**, sono stati rilasciati a dimostrazione della conformità con l'Allegato XI parte A del Regolamento UE 2017/745 e s.m.i . Inoltre, il Dispositivo Medico descritto sopra viene fabbricato in azienda con Sistema di gestione della Qualità conforme alla UNI CEI EN ISO 13485:2021 e all'Art. 10 del Regolamento UE 2017/745 e s.m.i. La documentazione tecnica e la Dichiarazione di Conformità UE sono conservate per almeno 10 anni dall'ultima data di commercializzazione del prodotto, ai sensi dell'art. 10, punto 8 e allegato IX, capo III del Regolamento Dispositivi Medici UE 2017/745 e successive modifiche. *We declare under our sole responsibility that the Medical Device described above is in compliance with Regulation EU 2017/745 and subsequent amendments and it is classified according Annex VIII, Rule 1.* *CE Certificates n°* **IT340024***, expiry date* **18/02/2030***have been issued demonstration of conformity to Annex XI part A of Medical Device Regulation EU 2017/745 and sub. Amend.* *Furthermore, the Medical Device described above is manufactured in a Company with a Quality Management System in conformity with UNI CEI EN ISO 13485:2021 and Art. 10 of of Medical Device Regulation EU 2017/745 and sub. Amend. Technical documentation and EU Declaration of Conformity are mantained for at least 10 years from the last date of product marketing, according to Art. 10, point 8 and Annex IX, Chap. III of Medical Device Regulation EU 2017/745 and subsequent amendments.*
Ente Notificato *Notified Body*	**BUREAU VERITAS ITALIA S.P.A. – NB 1370** Viale Monza, 347 20126 - MILANO (MI) - IT

Carresi Lorenzo

San Cipriano, Cavriglia (AR),

04/06/2025

TIASET di CARRESI LORENZO
Cod. Fisc. CRR LNZ 84B20 F656W
Part. IVA 01989370511

Legale Rappresentante
Legal Representative
Carresi Lorenzo