La ditta/*The Company*: ***TIASET di Carresi Lorenzo***

Indirizzo/*Address*: ***Via Botriolo, 71***
52026 Castelfranco Piandiscò (AR) – ITALIA

in qualità di fabbricante di dispositivi medici
as a manufacturer of medical devices

DICHIARA
DECLARES

sotto la propria responsabilità che il dispositivo medico sterile
Under its own responsibility that the steril medical device

Nome /*Name*:

TELO DA INCISIONE ADESIVO CON ANTIBATTERICO:

– *DERMADINE PLUS*

Codifica/ Encoding: **4xxxxP**
I caratteri hanno il seguente significato: **4----P: caratteri indicanti la famiglia di prodotto** **xxxx: stringa alfa numerica di più caratteri che identifica la variante di misura del prodotto**

Soddisfa i requisiti essenziali di cui all'allegato I della Direttiva Europea 93/42/CE e ss.mm.ii così come recepita dal D.Lgs. 46/97 e ss.mm.ii.
Meets the essential requirements stated in Annex I of the European Directive 93/42/CE and following modifications.
Per il dispositivo in oggetto l'Organismo Notificato 0373- Istituto Superiore di Sanità, Via Regina Elena 299, 00161 Roma, ha rilasciato il 26/06/2020 i certificati CE n° QCT-0156-20 secondo l'Allegato II della Direttiva Europea 93/42/CE e successive modificazioni ed integrazioni.
For the above mentioned medical device, the "Istituto Superiore di Sanità" (Notified Body 0373), Via Regina Elena 299, 00161 Roma, has issued on 26/06/2020 the CE certificates n° QCT-0156-20 according to Annex II of European Directive 93/42/EC and following modifications.

Inoltre il dispositivo medico in oggetto viene commercializzato STERILE E NON E' UNO STRUMENTO DI MISURA.
Moreover the above mentioned medical device is put on the market STERILE AND IT ISN'T A MEASUREMENT INSTRUMENT.
Il fabbricante si impegna a conservare, e mettere a disposizione dell'Autorità, il fascicolo tecnico del dispositivo per un periodo di 5 anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.
The manufacturer undertakes to keep, and place at the Authorities disposal, the device technical file for a period of five years from the last date of manufacture of the product.

Data/Date: 26/06/2020 Luogo/Place: Castelfranco Piandiscò (Ar) Direzione/ Direction

REV	DATA REV	REDAZIONE- AQ	APPROVAZIONE DG
00	29/01/2019		