

	Dichiarazione di conformità / Declaration of conformity	rif. DTP26 rev.03 pag. 1 di 1
	Garze sterili monouso per il trattamento perioculare <i>Disposable sterile gauze to treat periorcular</i>	

Dichiarazione di conformità / Conformity Declaration

La sottoscritta SOOFT ITALIA SPA con sede a Montegiorgio (FM) in Contrada Molino 17 – Italia DICHIARA in qualità di Fabbricante e sotto la propria responsabilità che il prodotto ***IRIDIUM garze***, dispositivo medico di classe Is sterile, è conforme ai requisiti dei seguenti documenti:

- requisiti essenziali dell'allegato I della direttiva 93/42/CEE e successivi emendamenti;
- specifiche riportate sul Dossier Tecnico del prodotto, così come previsto nell'allegato VII e nell'allegato V direttiva 93/42/CEE e successivi emendamenti;
- UNI EN ISO 11137-1;
- UNI EN ISO 11137-2;
- UNI CEI EN 15223-1;
- UNI CEI EN ISO 14971;
- UNI EN 556-1;
- Allegato I delle GMP della Commissione Europea.

La documentazione tecnica verrà dalla SOOFT ITALIA SPA presso la sede di Montegiorgio(FM) in Contrada Molino 17 - Italia.

*The undersigned SOOFT ITALIA SPA based in Montegiorgio (FM) in Contrada Molino 17 - Italy DECLARES as a Manufacturer and its own responsibility that the product ***IRIDIUM garze***, medical device of Class Is sterile, meets the requirements of the following documents:*

- *Essential requirements of the Annex I to Directive 93/42/CEE and subsequent amendments;*
- *specifications available on the technical documentation of the product, as provided in Annex VII and Annex V of the Directive 93/42/CEE and subsequent amendments;*
- *UNI EN ISO 11137-1;*
- *UNI EN ISO 11137-2;*
- *UNI CEI EN 15223-1;*
- *UNI CEI EN ISO 14971;*
- *UNI EN 556-1;*
- *Annex I of the GMP of the European Commission.*

The technical documentation will be available at SOOFT ITALIA SPA based in Montegiorgio(FM), Contrada Molino 17 - Italia

Data/ Date:

Direttore Generale
General Manager
