



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

Il fabbricante:

Ragione sociale: DISPOTECH SRL
Sede: GORDONA (SO)- VIA AL PIANO, 29
Cod. fiscale/Part.IVA: 00672170149
R.E.A.: 47213

SRN: IT-MF-000010735

DICHIARA sotto la propria responsabilità che il prodotto: GEL CALDO/FREDDO DISPOGEL

CODICE DEL PRODOTTO: SG11DISPOGELR00, SG12DISPOMG, SG1726DISPOC20, SG18DISPOGEL, SG24DISPOGEL, SG26DISPOGEL

DESTINAZIONE D'USO: Dispositivi per terapia termica

UDI-DI di BASE: ++G066SGDIS78

è conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici

Classe del dispositivo: I, allegato VIII regola 1

In rispondenza a quanto stabilito dalle norme:

REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

MEDDEV 2.12-1 rev.8 Linee guida sul sistema di vigilanza dei dispositivi medici

UNI CEI EN ISO 13485 :2021 Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari

UNI CEI EN ISO 15223-1:2021 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell' etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – parte I requisiti generali

UNI CEI EN ISO 14971:2020 Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

UNI CEI EN ISO 20417:2021 Dispositivi medici - Informazioni fornite dal fabbricante

UNI EN ISO 10993-1:2021 Valutazione biologica dei dispositivi medici

MEDDEV 2.7.1 Linee guida sulla valutazione clinica dei dispositivi medici

Reg. CE N, 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

REGOLAMENTO (CE) N. 552/2009 recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda l'allegato XVII

Luogo: Gordona

Il legale rappresentante - Massimo Mortarotti
(responsabile rilascio del prodotto)

Data emissione documento_01/03/2023_____

DISPOTECH S.R.L.
Via Al Piano, 29
23020 GORDONA (SO)
Tel. 0339 0343 36711 Fax 0339 36567
Codice Fiscale e Partita Iva 00672170149

Dispotech srl Via al piano, 29 23020 GORDONA (SO) Italia

Tel. +39 0343 36711 - Fax. +39 0343 36567 - e-mail: info@dispotech.it - www.dispotech.com

Cap Soc. € 1.500.000,00 i.v. - P. IVA 00672170149 - SDI BA6ET11 - R.E.A. 47213 C.C.I.A.A. di SO - Uff. Reg. Imp. SO 00672170149



Dispotech srl Via al piano, 29 23020 GORDONA (SO) Italia

Tel. +39 0343 36711 - Fax. +39 0343 36567 - e-mail: info@dispotech.it - www.dispotech.com

Cap Soc. € 1.500.000,00 i.v. - P. IVA 00672170149 - SDI BA6ET11 - R.E.A. 47213 C.C.I.A.A. di SO - Uff. Reg. Imp. SO 00672170149