

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DECLARATION OF CONFORMITY

Fabbricante:
(Manufacturer) INFOMED FLUIDS SRL
Bvd. Theodor Pallady nr. 50
032266, Bucarest, Romania

Dispositivo Medico:
(Medical Devices) Soluzioni sterili ed apirogene per irrigazione e lavaggio
Sterile and apyrogene solution for irrigation and rinsing

Classificazione Allegato IX DDM: **IIa**
(Classification Annex IX MDD)

La Società INFOMED FLUIDS SRL dichiara che il Dispositivo Medico sopra menzionato è conforme ai Requisiti Essenziali della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE come modificata dalla Direttiva 47/2007 di cui l'Allegato I e alle norme verticali e orizzontali applicabili. Il Fascicolo Tecnico contenente la documentazione pertinente è conservato presso il Fabbricante e a disposizione delle Autorità Competenti e dell'Ente Notificato.
INFOMED FLUIDS SRL ha sviluppato una procedura per la sorveglianza post vendita del Dispositivo Medico in accordo alla MEDDEV 2.12-1 / rev 8.

INFOMED FLUIDS SRL declares that the above mentioned medical devices are conforming to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/CEE modified by Directive 47/2007 CE reported in the Annex 1 and conforming to the applicable rules. Technical File and supporting documentation are retained under the premises of the Manufacturer at disposition of the Competent Authorities and Notified Body.

INFOMED FLUIDS SRL has developed a procedure for the vigilance system of the medical devices according to MEDDEV 2.12-1 / rev 8.

Direttive Applicabili **(Applicable Directives)**

Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE come modificata dalla Direttiva 47/2007
(Medical Device Directive 93/42/EEC modified by Directive 47/2007 CE)

Norme europee armonizzate applicabili **(Harmonized European applicable rules)**

L'elenco delle norme applicabili è riportata nel relativo Fascicolo Tecnico FT 01 Cap. 12
(The list of applicable rules is reported in the Technical File FT 01 at Cap. 12)

Modelli:

- Acqua per irrigazione (ml 100, ml 250, 500ml, ml 3000, ml 4000, ml 5000)/Water for irrigation(100 ml, 250 ml, 500 ml, 3000 ml, 4000 ml, 5000 ml)
- Soluzione con sodio cloruro 0,9% (ml 50, ml 100, ml 250, ml 500, ml 1000, ml 3000, ml 2000, ml 4000, ml 5000)/Sodium chloride 0,9% solution (50ml, 100ml, 250ml, 500ml, 1000ml, 2000ml, 3000ml, 4000ml, 5000ml)
- Soluzione con sodio cloruro 2,5% (ml 250, ml 500)/Sodium chloride 2,5% solution (250ml, 500ml)
- Soluzione con mannitolo e sorbitolo (ml 3000, ml 5000)/Mannitol and Sorbitol (3000ml, 5000ml)
- Soluzione con glicina 1,5% (ml 3000, ml5000)/Glycine 1,5% solution (3000ml, 5000ml)
- Soluzione con glicina 1% e manitolo 1% (ml 3000, ml 5000) /Glycine 1% and mannitol 1% solution (3000ml, 5000ml)
- Soluzione polialina bilanciata oftalmica (ml 250, ml 500)/Balanced salt ophtalmic solution (250ml, 500ml)

Il documento viene rilasciato sotto la totale responsabilità del Fabbricante
The document released is the reponsability of the Manufacturer

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DECLARATION OF CONFORMITY

- Soluzione UROFlush solutio NaCl 0,9% / UROFlush solution NaCl 0,9%
- Soluzione UROFlush Solutio G / UROFlush Solution G
- Soluzione UROFlush Solutio R/ UROFlush Solution R
- Soluzione Curi Flush solutio NaCl 0,9% / Curi Flush solution NaCl 0,9%
- Soluzione Curi Flush Solutio G / Curi Flush Solutio G
- Soluzione CuriFlush Solutio R/ Curi Flush Solutio R

Codice: 10XXX

10 indica la famiglia di prodotto

XXX indica la tipologia di prodotto

Ente Notificato:

(Notified Body)

KIWA CERMET ITALIA S.p. A

Via Cadriano 23

40057 - Cadriano di Granarolo

Bologna, Italia

Tel. +39 051 764811

Fax. +39 051 763382

Nr.Ente Notificato: 0476

(Nr. Notified Body)

Bucharest, 02 11 2017

Signature:

Name and position:


Pierantonio Bettinelli
Managing Director