



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Teli da incisione adesivo senza e con antibatterico
a base di iodio, sterili:
classe IIa

Allegato n. 2
al Fascicolo
Tecnico n. 3
Pagina 1 di 2

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

**La ditta fabbricante TIASET di Carresi Lorenzo
S.P. loc. Botriolo, Km 5,100
52020 Castelfranco di Sopra (AR) – ITALIA**

dichiara che i seguenti dispositivi medici :

TELO DA INCISIONE ADESIVO SENZA ANTIBATTERICO:

- DERMADRAPE

TELO DA INCISIONE ADESIVO CON ANTIBATTERICO:

- DERMADINE

Codifica:

TELO DA INCISIONE ADESIVO SENZA ANTIBATTERICO:

Codifica: **3xxxx (xx) (xxx) (xxxx) (xxxxx)**

I caratteri hanno il seguente significato:

- **3**: carattere indicante la famiglia di prodotto
- **xxxx**: stringa alfa numerica di più caratteri che identifica le varianti di misura del prodotto espresse in cm
- **(xx) (xxx) (xxxx) (xxxxx)**: stringa alfa numerica di più caratteri, che identificano le varianti di misura e tipologia dei prodotti espresse in cm, opzionabili a necessità.

REVISIONE	DATA REV.NE	MOTIVO REVISIONE	REDAZIONE	APPROVAZIONE
REV.02	13.04.2015	Aggiornamento classificazione DM	AQ <i>Blue Levesi</i>	DG <i>Carresi Lorenzo</i>



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Teli da incisione adesivo senza e con antibatterico
a base di iodio, sterili:
classe IIa

Allegato n. 2
al Fascicolo
Tecnico n. 3
Pagina 2 di 2

TELO DA INCISIONE ADESIVO CON ANTIBATTERICO

Codifica: **4xxxx (xx) (xxx) (xxxx) (xxxxx)**

I caratteri hanno il seguente significato:

- **4**: carattere indicante la famiglia di prodotto
- **xxxx**: stringa alfa numerica di più caratteri che identifica le varianti di misura del prodotto espresse in cm
- **(xx) (xxx) (xxxx) (xxxxx)**: stringa alfa numerica di più caratteri, che identificano le varianti di misura e tipologia dei prodotti espresse in cm, opzionabili a necessità.

sono conformi a quanto previsto dall'allegato 1 della direttiva 93/42 CEE, recepita con Decreto Legislativo 46/97 e s.m.i.

La Ditta si impegna a mantenere tutta la documentazione di produzione e di sterilizzazione per almeno 5 anni dalla data di fabbricazione.

Castelfranco di Sopra (AR), 13.04.2015

La Direzione

REVISIONE	DATA REV.NE	MOTIVO REVISIONE	REDAZIONE	APPROVAZIONE
REV.02	13.04.2015	Aggiornamento classificazione DM	AQ <i>Blue Levesi</i>	DG <i>Blue Levesi</i>