	DICHIARAZIONE DI CONFORMITA TRAZIONATORIE CUTANEO BRACCIO/CAVIGLIA, sterile, classe Is	FT2-07 Rev.03
		DATA: 05/09/2022
		Pag. 1 di 2

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

Indirizzo sede legale/*Legal Address*: **Loc. Valimeli, 5 –**
52026- Faella - Castelfranco Piandisco (AR) – ITALIA

Indirizzo sede Produttiva/*Production site Address*: **Via delle Cantine 30**
52022 San Cipriano -Cavriglia (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*:

TRAZIONATORE CUTANEO BRACCIO/CAVIGLIA:

- COVERARM
- COVERTRAC
- TRAZIONATORE ASCELLARE
- COVERARM CON VELA
- COVERARM+TRAZIONATORE ASCELLARE



Codifica/ Encoding: 9XXXX


I caratteri hanno il seguente significato:

9----: caratteri indicanti la famiglia di prodotto

xxxx: stringa alfa numerica di più caratteri che identifica la variante di tipologia del prodotto

Soddisfa tutta la Direttiva Europea 93/42/CE e risponde a tutte le disposizioni applicabili inclusi 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. ed è in accordo al Regolamento 2017/745 per le parti applicabili (art. 120-3)

REV	DATA REV	REDAZIONE- AQ	APPROVAZIONE DG
03	05/09/2022		

	DICHIARAZIONE DI CONFORMITA TRAZIONATORIE CUTANEO BRACCIO/CAVIGLIA, sterile, classe Is	FT2-07 Rev.03
		DATA: 05/09/2022
		Pag. 2 di 2

It satisfies all the European Directive 93/42 / EC and complies with all the applicable provisions including the essential requirements set out in Annex I of the European Directive 93/42 / EC and subsequent amendments as implemented by Legislative Decree 46 / 97 and subsequent amendments and is in accordance with Regulation 2017/745 for the applicable parts (art.120-3)

Per il dispositivo in oggetto l'Organismo Notificato 0373- Istituto Superiore di Sanità, Via Regina Elena 299, 00161 Roma, ha rilasciato il 23.04.2020 il certificato CE n° QPS-0531-20 (scad 26.05.2024) ” secondo l'Allegato V 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 23.04.2020 the CE certificate n° QPS-0531-20 (deadline 26.05.2024) according to Annex V 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 10 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: 01/06/2022

Luogo/Place: San Cipriano (Ar)

Direzione/ Direction



REV	DATA REV	REDAZIONE- AQ	APPROVAZIONE DG
03	05/09/2022	