

DICHIARA/ DECLARE/ DÉCLARE:

Sotto la propria esclusiva responsabilità che il dispositivo di cui all'oggetto soddisfa tutte le disposizioni applicabili nel Regolamento 2017/745 sui Dispositivi Medici.

La Dichiarazione di conformità viene eseguita in conformità con il sistema di gestione della qualità secondo EN ISO 9001:2015 e 13485:2016 e soddisfa la sicurezza e le prestazioni generali dei requisiti del regolamento (UE) 2017/745.

Phyto Performance Italia S.r.l. si impegna a conservare e mettere a disposizione dell'Autorità competente la documentazione tecnica, specificata nell'All. IX, capo III del regolamento 2017/745 s.m.i. per un periodo di 10 (dieci) anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.

Under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the provisions in Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

The Declaration of Conformity is performed in accordance with the quality management system according to EN ISO 9001:2015 and 13485:2016, and fulfils the general safety and performance requirements of the regulation (EU) 2017/745.

Phyto Performance Italia S.r.l. undertakes to keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex IX, Chapter III of (EU) Regulation 2017/745 for a period of at least 10 (ten) years after the last manufacture of the product.

Sous sa seule responsabilité que le dispositif visé dans l'objet est conforme à toutes les dispositions applicables du Règlement 2017/745 sur les Dispositifs Médicaux.

La déclaration de conformité est effectuée conformément au système de gestion de la qualité selon EN ISO 9001 : 2015 et 13485 : 2016 et répond à la sécurité et aux performances générales des exigences du règlement (UE) 2017/745.

Phyto Performance Italia S.r.l. s'engage à conserver et à mettre à la disposition de l'autorité compétente la documentation technique, spécifiée à l'annexe IX, chapitre III du règlement 2017/745 modifié pendant une durée de 10 (dix) ans à compter de la date de fabrication du dernier produit.

LUOGO, DATA/
PLACE/ DATE OF ISSUE/
LIEU, DATE:

VEGGIANO (PD), ITALY

22/02/2024

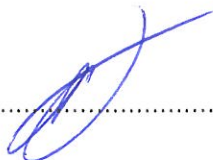
RESPONSABILE LEGALE/
LEGAL REPRESENTATIVE/
REPRÉSENTANT LÉGAL:

SARA DE PIERI

QUESTA DICHIARAZIONE SI RIFERISCE AI SEGUENTI DISPOSITIVI MEDICI/
THIS DECLARATION REFERS TO THE FOLLOWING MEDICAL DEVICES/
CETTE DÉCLARATION SE RÉFÈRE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX SUIVANTS:

DISPOSITIVO MEDICO MEDICAL DEVICE DISPOSITIF MÉDICAL	LOTTO LOT LOT	SCADENZA EXPIRY DATE DATE D'EXPIRATION	BASIC UDI-DI	NOTE NOTES REMARQUE
P2007 LEUKOTAPE REMOVER	406707	08/02/2027	80312550006JW	Customer's REF 97285-05

Firma



	Technical File: LEUKOTAPE REMOVER Dichiarazione di conformità UE EU Declaration of Conformity Déclaration de conformité CE	Pag. 1/2 Rev05 01/12/2021
---	---	---------------------------------

FABBRICANTE / MANUFACTURER/ FABRICANT: Sede legale e Operativa/ Address/ Adresse	Phyto Performance Italia S.r.l. Via E. Fermi, 9 35030 VEGGIANO (PD), ITALIA
SRN	IT-MF-000008118
DISPOSITIVO MEDICO / MEDICAL DEVICE/ DISPOSITIF MÉDICAL:	LEUKOTAPE REMOVER
CLASSIFICAZIONE / CLASSIFICATION/ CLASSIFICATION:	Classe I, secondo la regola 1, allegato VIII, capo III del regolamento (UE) 2017/745 Class I, rule 1, annex VIII, chapter III of the regulation (EU) 2017/745 Classe I, selon la règle 1, annexe VIII, chapitre III du règlement (UE) 2017/745
PROCEDURA DI VALUTAZIONE CE / CONFORMITY ASSESMENT ROUT/ PROCÉDURE D'ÉVALUATION CE:	ALLEGATO IV, del regolamento (UE) 2017/745 ANNEX IV, of Regulation (EU) 2017/745 ANNEXE IV du règlement (UE) 2017/745
DESTINAZIONE D'USO/ INTENDED PURPOSE/ UTILISATION PRÉVUE:	Preparato per la rimozione di cerotti e bendaggi adesivi Solution for removal of adhesive tapes Préparé pour le retrait des pansements adhésifs et des bandages