

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE e s.m.i.

Concernente i Dispositivi Medici

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE I



Il sottoscritto Giovanni Scalabrini, in qualità di legale rappresentante della SCALABROS SRL, via Caduti di Sabbiano 83/C – 40053 VALSAMOGGIA (BO). Tel: 051-832587 - E-mail: info@scalabros.it - C.F. 02853661201

DICHIARA

sotto la propria totale responsabilità

che la **CUFFIA ELASTICA MONOUSO modello CF.001.001**

classificazione CND - T0207

- è conforme alla direttiva 93/42/CEE
- è progettato e fabbricato in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato VII della Direttiva
- è conforme alla norma armonizzata - EN 13795-1:2019 *relativamente ai requisiti prestazionali applicabili*

la persona responsabile della custodia della Documentazione Tecnica è Benedetto Scalabrini presso la sede SCALABROS.

Valsamoggia, 31/07/2020



Timbro e firma

SCALABROS SRL
Via Caduti di Sabbiano, 83/C
40053 BAZZANO - BO - ITALIA
G.P. e P.IVA - 02853661201