



## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

La Società GURO' S.a.s., con sede in CATENANUOVA (EN), Via Enrico Berlinguer 5, dichiara, sotto la propria totale responsabilità, che il dispositivo medico denominato "TC-CREAM", classe di rischio I, in accordo alla regola 1 dell'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepito in Italia con D.lgs. 46/97, e ss.mm.ii.), come emendata dalla Direttiva 2007/47/CE (recepita in Italia con D.lgs. 37/10),

- è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., come da Fascicolo Tecnico n. FT 014 GR archiviato presso l'Azienda;
- è fabbricato in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato VII del sopra citato decreto legislativo

Catenanuova, 11/01/2016

**GURO' S.a.s.**  
Legale Rappresentante

per Gurò s.a.s.  
Dr.ssa Rosa Gualtieri  
Amministratore Unico