

CERTIFICAZIONI/CERTIFICATES:

EN ISO 9001
EN ISO 13485
EN ISO 14001
MDSAP 13485:2016
FDA Establishment Registration Number: 3006846316

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

FABBRICANTE	DELTA MED SpA Via G. Rossa, 20 – 46019 Viadana (MN) Tel.: 0375 785915 - Fax: 0375 785201 – e-mail: info@deltamed.biz
STABILIMENTO	DELTA MED SpA – B.U. O.R. Disposables Via G. Rossa, 20 – 46019 Viadana (MN) Tel.: 0375 785915 – Fax: 0375 785201 – e-mail: info@deltamed.biz
DISPOSITIVO	Dispositivo Medico non invasivo di tipo chirurgico non attivo – MONOUSO
DESCRIZIONE	Accessori in TNT in forma non sterile per sala operatoria
FAMIGLIA	Shield OR
CLASSIFICAZIONE	RIF. MDD 93/42/CEE – ANNEX IX: Class I - Rule 1

DELTA MED Spa dichiara, sotto la sua sola responsabilità, che i dispositivi medici, Codici/Modelli sotto riportati, rispondono ai Requisiti Essenziali di cui all'**Allegato I** della seguente Direttiva del Consiglio delle Comunità Europee sui Dispositivi Medici e alle norme ad essa armonizzate, applicabili:

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE 93/42/CEE DEL 14 GIUGNO 1993 CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI, RECEPITA DALLA REPUBBLICA ITALIANA CON DECRETO LEGISLATIVO ATTUATIVO 24 FEBBRAIO 1997, N. 46 E SUCCESSIVE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI DI CUI ALLA DIRETTIVA DEL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE 47/2007/CEE RECEPITA DALLA REPUBBLICA ITALIANA CON DECRETO LEGISLATIVO ATTUATIVO N° 37 DEL 25 GENNAIO 2010.

La documentazione tecnica di supporto è conservata presso la sede del fabbricante, a disposizione delle Autorità competenti e dell'Ente Notificato.

DELTA MED Spa ha definito una procedura per la vigilanza e la sorveglianza post-vendita del dispositivo medico, nei Codici/Modelli riportati in elenco, in accordo alla linea-guida europea **MEDDEV 2.12.rev. 8 – Gennaio 2013**.

Tra le principali Norme applicate dalla società DELTA MED Spa, si riportano le seguenti.

Norma applicata al Sistema di Gestione per la Qualità: **EN ISO 13485:2016** e **EN ISO 9001:2015**.

Norme applicate al prodotto: **EN ISO 14971 – EN 1041 – EN 980**.

Inoltre, tra gli Standard di riferimento applicati, si riportano i seguenti: **EN ISO 14644, EN ISO 14698**.

L'elenco completo delle norme e degli standard di riferimento applicati è riportato nella Check List dei Requisiti Essenziali.

CERTIFICAZIONI/CERTIFICATES:

EN ISO 9001
 EN ISO 13485
 EN ISO 14001
 MDSAP 13485:2016
 FDA Establishment Registration Number: 3006846316

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

FABBRICANTE	DELTA MED SpA Via G. Rossa, 20 – 46019 Viadana (MN) Tel.: 0375 785915 - Fax: 0375 785201 – e-mail: info@deltamed.biz
STABILIMENTO	DELTA MED SpA – B.U. O.R. Disposables Via G. Rossa, 20 – 46019 Viadana (MN) Tel.: 0375 785915 – Fax: 0375 785201 – e-mail: info@deltamed.biz
DISPOSITIVO	Dispositivo Medico non invasivo di tipo chirurgico non attivo – MONOUSO
DESCRIZIONE	Accessori in TNT in forma non sterile per sala operatoria
FAMIGLIA	Shield OR
CLASSIFICAZIONE	Rif. MDD 93/42/CEE – ANNEX IX: Class I - Rule 1

ELENCO DISPOSITIVI MEDICI

CODICE	MODELLO	DESCRIZIONE
10.M0200.00	Shield OR	VISUAL-VISIERA PROTETTIVA CON LACCIO

Luogo e Data: Viadana (MN), 08 Aprile 2020



Nome: Olga Raschi

Posizione: Quality Assurance Manager