

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE - MD

FABBRICANTE: 	UGOLINI & C. SRL Via L. Da Vinci 58/1 - 50028 Barberino Tavarnelle (FI) Italy e-mail: info@ugolini.it sito web: www.ugolini.it
Numero di registrazione unico del fabbricante ID/SRN:	IT-MF-00026122

La sottoscritta Ugolini & c. SRL con sede legale in Via L. da Vinci 58/1 50028 Barberino Tavarnelle Italy, Capitale Sociale 1.000.000 euro (i.v.) Partita Iva 03547350482 R.E.A. 223166, sotto la propria ed unica responsabilità, in qualità di fabbricante dei dispositivi in oggetto

DICHIARA

che il gruppo di Dispositivi Medici sotto descritto è conforme alle disposizioni del REGOLAMENTO UE 2017/745 (MDR) ed è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni (Allegato I) e alle norme tecniche applicabili, riportate nel fascicolo tecnico (EN 455 1,2,3 & 4).

Il Fascicolo Tecnico contenente la documentazione pertinente è redatto in conformità all'Allegato II ed è conservato presso il Fabbricante e messo a disposizione delle Autorità Competenti.

Il Fabbricante ha implementato e mantiene una procedura per la sorveglianza post vendita in accordo all'Allegato III.

Dispositivo Medico (MD):	Famiglia: Sistema di sanificazione IMPERA Sotto-famiglia : Impera 6060 – 1230 – 6030 -3030
	Codice/i (Code): 0M90050002080 - 0MC0060002232 - 0MD0060002231 - 0MG0050002356
UDI-DI di base:	805979677IMPERANUVFV / GS1
Classificazione:	Allegato VIII regole di classificazione CAPO I -1.3 CAPO III -4.1 MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices)

Luogo, Data

Barberino Tavarnelle , 02/08/2022

Firma Legale rappresentante


Ugolini Umberto