

Dichiarazione di Conformità

Ai sensi della direttiva 93/42/CEE



ALESSANDERX[®] S.p.A.

Dichiara

sotto la sua esclusiva responsabilità che i prodotti fabbricati ed immessi in commercio dalla stessa **ALESSANDERX SPA** e facenti parte della famiglia

“MATERASSI ANTIDECUBITO STATICI”

Sono conformi alle disposizioni applicabili della direttiva
93/42/CEE SUI DISPOSITIVI MEDICI

ed ai seguenti

STANDARD INTERNAZIONALI

UNI CEI EN ISO 14971:2004 *Applicazione della gestione dei rischi dei dispositivi medici*

UNI EN 980:2004 *Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici*

A TAL SCOPO ALESSANDERX SPA. GARANTISCE E DICHIARA SOTTO LA PROPRIA ESCLUSIVA RESPONSABILITÀ QUANTO SEGUE:

1. *I dispositivi in oggetto soddisfano i requisiti essenziali richiesti dall'allegato I° della direttiva 93/42/CEE come prescritto dall'allegato VII° della suddetta direttiva.*
2. *L'elenco completo dei dispositivi in oggetto viene indicato nell'Allegato A della presente dichiarazione.*
3. *I dispositivi in oggetto **non sono strumenti di misura.***
4. *I dispositivi in oggetto **non sono destinati ad indagini cliniche.***
5. *I dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezione **non sterile.***
6. *I dispositivi in oggetto sono da considerarsi come appartenenti alla classe I°.*
7. *ALESSANDERX SpA mantiene e mette a disposizione delle Autorità Competenti, per un periodo di almeno 10 anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo lotto, la documentazione tecnica comprovante la conformità alla Direttiva 93/42/CEE.*

ALESSANDERX SPA