

Dichiarazione di conformità UE EU DECLARATION OF CONFORMITY

CFB S.p.A. in qualità di Fabbricante e quale unico responsabile per i dispositivi medici immessi in commercio a proprio nome dichiara, sotto la propria unica responsabilità, che il dispositivo al quale questa dichiarazione si riferisce è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e prestazione dell'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici.

CFB S.p.A. as a Manufacturer and responsible for medical devices placed on the market under its own name, declares under its own responsibility that the device, to which this declaration relates, complies with the essential safety and performance requirements of Annex I of the European Regulation 2017/745, of 5 April 2017 on medical devices.

Dispositivo medico / Medical device	Indumenti per sala operatoria Surgical garments
Classificazione / Classification	Classe I – Regola 1 - Allegato VIII del MDR 2017/745. Class I – Rule 1 – Annex VIII of MDR 2017/745.
Codice UDI-DI di base / UDI-DI code	805411169
N. di registrazione unico / Single Registration Number (SRN)	IT-MF000032135
Fabbricante / Manufacturer	CFB Spa Via Don Sturzo, 9 – Nibionno (LC) Tel. +39 031690364 E-mail: info@cfbspa.com – web: www.cfbspa.it
Organismo Notificato / Notified Body	---

Sistema di Garanzia della Qualità in riferimento alla normativa / Quality Assurance System in reference to: UNI EN ISO 9001:2015.

**Qualunque modifica apportata al Dispositivo Medico se non autorizzata da CFB S.p.A. annulla la validità della presente dichiarazione.
Any modifications to the Medical Device, unless authorized by CFB S.p.A., will invalidate this declaration.**

Si dichiara che i dispositivi in oggetto ottemperano alle seguenti norme tecniche:

The Company declares that the devices in question complies with the following technical standards:

- UNI CEI EN ISO 14971:2020;
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2021;

Si dichiara che il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione non sterile.

The Company declares that the device in question is sold in a non-sterile packaging.

Si dichiara che la scrivente terrà a disposizione delle Autorità Competenti la documentazione di cui agli Allegati II e III del MDR 2017/745 per un periodo di 10 anni a partire dall'ultima data di produzione dei dispositivi in oggetto.

The Company declares that it will keep at the disposal of the Competent Authorities the documents referred to the Annexes II and III of the MDR 2017/745 for a period of 10 years starting from the last production date of the devices in question.

Si dichiara che il Fabbricante ha previsto, a seguito della messa sul mercato dei dispositivi medici in oggetto, l'applicazione della procedura di sorveglianza post-vendita dei prodotti come richiesto dal MDR 2017/745.

The Company declares that the Manufacturer has planned, following the placing on the market of the medical devices in question, the application of the after-sale surveillance procedure of the products as requested by MDR 2017/745.

La presente dichiarazione è valida fino al 12.04.2029. *This declaration is valid until 12.04.2029.*

Nibionno, 12.04.2024

Legale Rappresentante
C.F.B. Spa
Germano Bonacina
Legale Rappresentante
Bonacina Germano