

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

EU DECLARATION OF CONFORMITY

La scrivente **Erregi s.a.s. di Antonioli Roberto & C.** con sede in Via Adua 40, Vedano Olona (VA),
The undersigned **Erregi s.a.s. di Antonioli Roberto & C.** located at Via Adua 40, Vedano Olona (VA),

NUMERO DI REGISTRAZIONE UNICO (SRN) / SINGLE REGISTRATION NUMBER (SRN): IT-MF-000010691

fabbricante dei Dispositivi Medici sotto elencati:
manufacturer of the following listed medical devices:

UDI-DI DI BASE / BASIC UDI-DI: 805347077AALPRGAS

DESTINAZIONE D'USO / INTENDE USE: dispositivo di protezione / Protective device

Nome prodotto Product name	Codice articolo Article code
PARASPONDE VELCRATO VELCRO PARASPOND	18/12/I
PARASPONDE AD UNCINO CON VELCRI HOOKED PARASPOND WITH VELCRO STRAPS	18/16/I
PARASPONDE CON NASTRI DI FISSAGGIO PARASPOND WITH FIXING TAPES	18/23/I

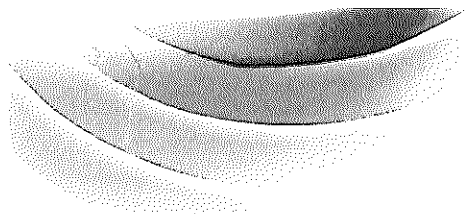
DICHIARA / DECLARES

sotto la propria esclusiva responsabilità, che i dispositivi soddisfano tutte le disposizioni applicabili nel
Regolamento Europeo (UE) 2017/745 (MDR) sui dispositivi Medici e SS.MM.II.

under its sole responsibility, that the devices comply with all applicable provisions in the European Regulation
(EU) 2017/745 (MDR) on Medical Devices and subsequent modifications and additions.

A tale scopo la stessa garantisce e dichiara quanto segue:
To this extent, the same warrants and represents the following:

- I dispositivi in oggetto soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui allegato I del
Regolamento Europeo (UE) 2017/745 (MDR)
These devices meet the general safety and performance requirements set in Annex I of the European
Regulation (EU) 2017/745 (MDR)



- i dispositivi in oggetto sono da considerarsi come appartenenti alla **classe I** come da allegato VIII regola 1 del Regolamento UE 2017/745
These devices are to be considered as belonging to class I as per Annex VIII rule 1 of EU Regulation 2017/745
- i dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezione NON STERILE
the subject devices are released for sale in NON-STERILE packaging
- i dispositivi in oggetto NON SONO UNO STRUMENTO DI MISURA
The devices ARE NOT A MEASUREMENT INSTRUMENT
- i dispositivi in oggetto NON SONO DESTINATI AD INDAGINI CLINICHE
the devices ARE NOT INTENDED FOR CLINICAL INVESTIGATIONS
- I dispositivi in vengono introdotti in commercio con la **Marchatura CE**.
These devices are placed on the market with CE Marking.
- La procedura di valutazione della conformità rispetta quanto indicato nell'allegato IV del Regolamento Europeo.
The conformity assessment procedure complies with Annex IV of the European Regulations.

Titolare e Responsabile applicazione normativa
Owner and Regulatory Compliance Officer

Roberto Antonioli

Vedano Olona 26th/04/2023