



Dichiarazione di conformità UE

Secondo Articolo 19 ed Allegato IV del regolamento (UE) 2017/745

EU declaration of conformity

According to Article 19 and Annex IV of the regulation (EU) 2017/745

Dati identificativi Identification			
ID	Rev	Fabbricante Manufacturer	Indirizzo sede legale Address of registered office
001	0	SANITARIA ALPE S.r.l.	Via Giotto, 20
CAP ZIP code	Città City	Provincia County	Stato Country
27029	Vigevano	PV	Italia

In qualità di unico responsabile della Dichiarazione di Conformità
DICHIARA
che i Dispositivi Medici sotto identificati

*As the sole responsible for the Declaration of Conformity
DECLARES
that the Medical Device below identified*

UDI-DI di base Basic UDI-DI	805669712ALPEANTIDEC74		
Codice prodotto Product code (REF)	Descrizione Description	Formato confezione Package format	Nome commerciale Brand name
127	Espans rotonda	Confezione da 1	Ciambella espans rotonda
127/11	Espans rotonda scatola	Confezione da 11	Ciambella espans rotonda
126	Espans ferro cavallo	Confezione da 1	Ciambella espans ferro cavallo
126/10	Espans ferro cavallo	Confezione da 10	Ciambella espans ferro cavallo
132	Espans quadrata	Confezione da 1	Ciambella espans quadrata
132/10	Espans quadrata	Confezione da 10	Ciambella espans quadrata
121	Ciambella gonf.cm.35	Confezione da 1	Ciambella gonfiabile in gomma cm.35
122	Ciambella gonf.cm.37	Confezione da 1	Ciambella gonfiabile in gomma cm.37
123	Ciambella gonf.cm.40	Confezione da 1	Ciambella gonfiabile in gomma cm.40
124	Ciambella gonf.cm.43	Confezione da 1	Ciambella gonfiabile in gomma cm.43
125	Ciambella gonf.cm.45	Confezione da 1	Ciambella gonfiabile in gomma cm.45
130	Ciambella gonf.cm.50	Confezione da 1	Ciambella gonfiabile in gomma cm.50
120	Ciambella gonf.f.cavallo	Confezione da 1	Ciambella gonfiabile in gomma a U
131	Ciambella gonf.quadrata	Confezione da 1	Ciambella gonfiabile quadrata
129	Ciambella gonf.bidet	Confezione da 1	Ciambella gonfiabile bidet

- Sono considerati appartenenti alla Classe I, con riferimento alla Regola 1 dell'Allegato IX del Regolamento (UE) 2017/745 in quanto:
 - L'uso continuo del dispositivo è a breve termine (superiore a 60 minuti ed inferiore ai 30 giorni);
 - L'uso del dispositivo non prevede l'allacciamento ad un dispositivo attivo;
 - Il dispositivo è non è invasivo;
- Sono conformi ai requisiti essenziali di sicurezza elencati nell'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 come dimostrato dalla documentazione tecnica depositata presso il fabbricante identificata come FT002 - Rev.0
- La Dichiarazione di Conformità è rilasciata sulla base del soddisfacimento dei requisiti specificati nell'Allegato II ed Allegato III del Regolamento (UE) 2017/745
- *They are considered to belong to Class I, with reference to Rule 1 of Annex IX of Regulation (EU) 2017/745 as:*
 - *Continuous use of the device is short-term (longer than 60 minutes and less than 30 days);*
 - *The use of the device does not require connection to an active device;*
 - *The device is non-invasive*

UE DoC	Legenda/Legend	Pagina/Page
001 – Rev.0	(*) Con riferimento al Regolamento (UE) 2017/745 Allegato VIII / With reference to Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII N.D. = Non Dichiarato / Not Declared	1 di/of 2

- *It complies with the essential safety requirements listed in Annex I of the Regulation (UE) 2017/745 as shown by the technical documentation filed at the manufacturer identified as FT002 - Rev.0*
- *The declaration of conformity is issued based on the satisfaction of the requirements specified in Annex II and Annex III of Regulation (EU) 2017/745*

VIgevano , 25/05/2021

SANITARIA ALPE S.R.L.

Il Legale Rappresentante
The legal representative

UE DoC	Legenda/Legend	Pagina/Page
001 – Rev.0	(*) Con riferimento al Regolamento (UE) 2017/745 Allegato VIII / With reference to Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII N.D. = Non Dichiarato / Not Declared	2 di/of 2