



Direttiva 93/42/ECC
e 2007/47/EC

Dispositivo Medico:
PROTECMED

LA PROTEC
it Rocks.

Via Sacchini, 29 -
26037 San Giovanni in Croce (CR)
Tel. +39.0375.310331
www.laprotec.com
P.IVA 01095020192



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE



Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE

Il Fabbricante **LA PROTEC S.R.L.**

Con sede in via Sacchini 29 – 26037 San Giovanni in Croce (CR)
P. IVA 01095020192

**DICHIARA
SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ CHE I DISPOSITIVI**

Nome del dispositivo / Cod.

PROTECMED

- Risultano conformi ai requisiti imposti dall'Allegato I D.lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D.lgs. 25.01.2010 n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.
- Risultano classificati in Classe I in accordo con la regola 1 dell'Allegato IX del D.lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D.lgs. 25.01.2010 n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.
- Non contengono prodotti di origine animale o umana, né sangue umano o suoi derivati.
- Non sono sterili.
- Soddisfano i requisiti tecnici previsti dalla norma ISO 14683:2019.
- Soddisfano i requisiti di biocompatibilità previsti dalla norma ISO 10993-1:2010.

GIUSEPPE VIOLA
Rappresentante Legale

SAN GIOVANNI IN CROCE,
21.09.2020

LA PROTEC srl
Via Sacchini, 29
26037 SAN GIOVANNI IN CROCE (CR)
Tel. 0375.310331 - Fax 0375.310332
C.F. e P. IVA: 01095020192