



## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

EMESSO	Responsabile qualità
APPROVATO	Direzione
DATA	01/12/2020
REV.	01
DOCUMENTO	MOD 4.2.3-A

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ *Declaration of conformity*



**Fabbricante:**  
*(Manufacturer)*

**PRIMO PIANO INDUSTRY S.r.l.**  
Via IV Novembre, 50  
20019 SETTIMO MILANESE (MI)  
Tel. 0233512450 - Fax 0233513476  
Partita I.V.A. 03540940966

**Dispositivo Medico**  
*(Medical Device)*

**Direttive Applicabili**  
*(Applicable Directives)*

**DIRETTIVA 93/42/CEE** concernente i dispositivi medici e successive modifiche e integrazioni  
*(CE Directive 93/42/EEC concerning medical devices and following updates)*

**Classificazione** (Allegato IX 93/42/CEE e D.Lgs. 46/97)  
*Classification (Annex IX, MDD 93/42)*

**Classe I (Regola 1)**  
*Class I (Rule 1)*

**Procedura di valutazione della Conformità**  
*(Conformity Assessment procedure)*

**Allegato VII**  
*(Annex VII)*

**Riferimenti specifiche tecniche**  
*(Technical specifications)*

**UNI EN 14683:2019**

- Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che il dispositivo medico sopra menzionato soddisfa i requisiti essenziali richiesti all'allegato I della direttiva europea 93/42/CEE e modificata dalla Dir. 2007/47/CE e del D.Lgs 46/97 modificato da D.Lgs 37/2010 della Repubblica Italiana.  
*(Under our sole responsibility, we state that the above mentioned product meets all the applicable essential requirements of Annex I of the Medical Devices Directive 93/42/EEC, following updates and all the applicable standards).*
- Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.  
*(The Manufacturer undertakes to keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex VII of Directive 93/42/EEC for a period of at least 10 years after the last manufacture of the product.)*
- Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che il dispositivo medico sopra menzionato è immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 17 della direttiva 93/42/CEE modificata dalla Dir. 2007/47/CE e dall'art.16 del D.Lgs 46/97 modificato da D.Lgs 37/2010 della Repubblica Italiana.  
*Under our sole responsibility, we state that the above mentioned product is placed on the market with the CE marking, as required by Article 17 of Directive 93/42/EEC as amended by Dir 2007/47/EC and article 16 of Legislative Decree 46/97 as amended by Legislative Decree 37/2010 of the Italian Republic.*

Legale Rappresentante *(Authorized/Responsible Person):*

Firma/Signature.....

Data/Date... 01-12-2020

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**  
*Declaration of conformity*



**Fabbricante:** **PRIMO PIANO INDUSTRY S.r.l.**  
(Manufacturer) Via IV Novembre, 50  
20019 SETTIMO MILANESE (MI)  
**Dispositivo Medico** Tel. 0233512450 - Fax 0233513476  
(Medical Device) Partita I.V.A. 03540940966

**Regolamento Applicabile** **REGOLAMENTO UE 2017/745** concernente i dispositivi  
(Applicable Regulation) medici e successive modifiche e integrazioni  
(REGULATION EU 2017/745 concerning medical devices and following updates)

**Classificazione** (Allegato VIII, UE 2017/745) **Classe I (Regola 1)**  
(Classification Annex VIII, UE 2017/745) Class I (Rule 1)

**Procedura di valutazione della Conformità** **Allegato IV**  
(Conformity Assessment procedure) (Annex IV)

**Riferimenti specifiche tecniche** **UNI EN 14683:2019**  
(Technical specifications)

- Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che il dispositivo medico sopra menzionato soddisfa i requisiti essenziali richiesti all'allegato I del regolamento 2017/745 del parlamento europeo e del consiglio.  
(Under our sole responsibility, we state that the above mentioned product meets all the applicable essential requirements of Annex I of the regulation EU 2017/745, following updates and all the applicable standards.)
- Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'Allegato II del regolamento 2017/745, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.  
(The Manufacturer undertakes to keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex II of regulation 2017/745 for a period of at least 10 years after the last manufacture of the product.)
- Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che il dispositivo medico sopra menzionato è immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 20 del regolamento 2017/745 del parlamento europeo e del consiglio.  
(Under our sole responsibility, we state that the above mentioned product is placed on the market with the CE marking, as required by Article 20 of the regulation EU 2017/745 of the European parliament and of the council.)

Legale Rappresentante (Authorized/Responsible Person):

Firma/Signature.....

Data/Date..... 01-12-2020