

Dichiarazione di conformità

Ai sensi della Direttiva 93/42/CEE Allegato VII

Il produttore OMNI-PAC GmbH - Verpackungsmittel
 Am Tidehafen 5
 26931 Elsfleth
 Germania
 Tel.: (+49) 4404 925 181
 Fax: (+49) 4404 925 199

conferma con la presente dichiarazione che i dispositivi medici

MediBowl®
MediDuo®

soddisfano i requisiti previsti dalla Direttiva 93/42/CEE Allegato VII concernente i dispositivi medici della classe 1 (non invasivi, non sterili, senza funzione di misura come da Allegato IX/ III Regola 1).

Inoltre si conferma che i dispositivi soddisfano i requisiti di base previsti dagli allegati I e X della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.

Il produttore conferma che i dispositivi sono privi di

- tessuti di origine animale
- componenti di medicinali
- derivati del sangue umano

I dispositivi non contengono sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione e sono conformi ai requisiti dell'Allegato I della Direttiva 67/548/CEE (REACH).

La dichiarazione di conformità viene regolarmente verificata e adattata in caso di necessità. È inoltre valida per tutti i lotti prodotti.

OMNI-PAC GmbH
Verpackungsmittel

 **Omni-Pac GmbH**
Verpackungsmittel
Am Tidehafen 5
26931 Elsfleth
Tel. 04404 / 925-0
Fax 04404 / 925-197

Elsfleth, il 09/11/2015

.....
Dipl. Ing. Birgit Lübsen
(Addetto alla sicurezza dei dispositivi medici)