

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Il sottoscritto Direttore Generale di Sixtem Life s.r.l. dichiara sotto la propria totale responsabilità che il dispositivo denominato:

SOFTIVEL

Codice: CER2101

Rif. Ordine: n°4500423834 del 11/10/2018

N° pezzi: 4.992

Lotto: 81/A

Scad: 03/2021

Appartiene alla famiglia di dispositivi "Cerotto Spray",

1. è classificato nella classe di rischio IIa secondo la regola 9 dell'Allegato IX del decreto legislativo 46 del 1997 (emendato dal D.Lgs. 37/10),
2. è fornito in confezione non sterile,
3. è stato progettato e fabbricato in modo tale da produrre dispositivi medici che soddisfano i requisiti essenziali applicabili,

il sottoscritto dichiara, inoltre, che:

4. i RE Applicabili dell'allegato I del D.Lgs. 46/97 (Dir. 93/42) (emendato dal D.Lgs. 37/10; Dir.2007/47) sono descritti nella sezione 5 del FT del dispositivo,
5. i dispositivi sono stati marcati secondo le procedure descritte negli allegati V e VII,
6. la documentazione di progettazione e produzione è tenuta a disposizione delle AACC e dei clienti insieme a questa dichiarazione presso la Sixtem Llife s.r.l.,
7. i dispositivi sono stati marcati CE 0546 in seguito all'approvazione del SG descritto nell'allegato V del D.Lgs. 46/97 (Dir. 93/42) (emendato dal D.Lgs. 37/10; Dir.2007/47), dell'organismo notificato Certiquality 0546, certificato N° 9706/3, scad. 08/07/2020,
8. l'analisi dei rischi e il relativo documento di gestione dei rischi sono stati redatti in conformità alla norma UNI CEI EN ISO 14971,
9. le informazioni fornite con il dispositivo sono state redatte in conformità alla norma UNI CEI EN 1041,
10. i simboli utilizzati nell'etichettatura sono conformi alle norme UN CEI EN 980, Dir 94/01, L. 690/778, convenzione del 07 febbraio 1989"
11. è stata istituita la procedura di sorveglianza del mercato in conformità al D.Lgs. 46/97 (Dir. 93/42) (emendato dal D.Lgs. 37/10; Dir.2007/47) e al Decreto del MMSS del 15 novembre 2005,

Data 30/07/2020

Firma D.G. 

Luciano Ottanelli

Managing Director

Sixtem Life S.r.l.

Registered Office: Via Emilio Boni, 19 - 59100 Prato (PO) Italy