

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Fabricante: <i>Fabricant Hersteller</i>	Diva International S.r.l. Via dell'Industria, 7- 06038 Spello (PG)		
Producto Sanitario <i>Medizinprodukt</i>	THERMOTHERAPY DOLORES DE ESPALDA/HOMBROS PARCHES 2 THERMOTHERAPY SCHULTER/RÜCKENSCHMERZEN PFLASTER 2		
Identificador de registro BD/RDM <i>Registrierungskennzeichen BD/RDM</i>	1456161		
Código asignado por el fabricante: <i>vom Hersteller zugewiesener Code</i>	049212BSP 049212GER		
Organismo Notificado <i>Benannte Stelle</i>	BUREAU VERITAS n. 1370		
Directivas aplicables <i>Geltende Richtlinie</i>	DIRECTIVA 93/42/CEE DEL CONSEJO de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios y DIRECTIVA 2007/47/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de septiembre de 2007 que modifica la DIRECTIVA 93/42/CEE DEL CONSEJO relativa a los productos sanitarios <i>RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte und RICHTLINIE 2007/47/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.</i>		
Clasificación (Anexo IX al decreto legislativo 46/97) <i>Klassifizierung (Anhang IX zum Gesetzesdekret 46/97)</i>	Clase IIA <i>Klasse IIA</i>		
Por la presente declararamos, bajo nuestra exclusiva responsabilidad, que los productos enumerados anteriormente cumplen todos los requisitos generales de seguridad y funcionamiento aplicables del anexo I de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y las normas aplicables <i>Ich erkläre hiermit auf meine alleinige Verantwortung, dass die oben aufgeführten Produkte alle anwendbaren allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und die anwendbaren Normen erfüllen.</i>			
El fabricante se compromete a conservar y a poner a disposición de las autoridades competentes la documentación técnica exigida por la Directiva 93/42/CEE durante un período de 5 años a partir de la última fecha de fabricación del producto. El fabricante asume la responsabilidad de lo escrito en esta declaración <i>Der Hersteller verpflichtet sich, die in der Richtlinie 93/42/EWG geforderten technischen Unterlagen für einen Zeitraum von 5 Jahren ab dem Datum der letzten Herstellung des Produkts aufzubewahren und den zuständigen Behörden zur Verfügung zu stellen. Der Hersteller übernimmt die Verantwortung für das, was in dieser Erklärung steht.</i>			

Spello (PG), 10/11/2023


LEGALE RAPPRESENTANTE
Legal Representative

Paolo Francesco Fiordiponti