

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE**  
**EU Declaration of conformity**

**Fabbricante:** Diva International S.r.l  
(Manufacturer) **Via dell'Industria, 7-06038 Spello (PG)**

**Dispositivo Medico** ThermoBenessere fascia lombare+ ricariche  
(Medical Device) **ThermoBenessere back pain + refills**

**Codice UDI:** 8009432015523002  
UDI code:

**IDENTIFICATIVO DI**  
**REGISTRAZIONE BD/RDM:** 1456165  
Registration number (BD/RDM):

**Codice attribuito:** 049240X  
Assigned code:

**Direttive Applicabili:** DIRETTIVA 93/42/CEE DEL CONSIGLIO del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici e la  
(Applicable Directives) DIRETTIVA 2007/47/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 settembre 2007 che  
modifica la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici.  
DIRETTIVE 93/42 / EEC OF THE COUNCIL of 14 June 1993 concerning medical devices and DIRECTIVE  
2007/47 / EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 September 2007 amending  
Council Directive 93/42 / EEC concerning medical devices.

**Classificazione (Allegato IX del decreto legislativo 46/97):** Classe IIA  
Classification (Annex IX, Legislative decree 46/97): Class IIA

**ORGANISMO NOTIFICATO:** Bureau Veritas 1370  
Notified body:

Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra elencati soddisfano tutti i requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili di cui all'allegato I della Direttiva 93/42/CEE concernente i Dispositivi Medici e alle norme applicabili.  
Under our sole responsibility, we state that the above-mentioned products meet all the applicable general and security requirements of Annex I of the medical device directive and all the applicable standards.

Il fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica prevista dalla Direttiva 93/42/CEE per un periodo di 5 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.  
Il fabbricante si assume la responsabilità di ciò che è scritto nella presente dichiarazione.  
The Manufacturer undertakes to keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Medical device directive 93/42/EEC for a period of at least 5 years after the last manufacture of the product.  
The Manufacturer is the wholly and alone responsible for writing these declaration of conformity

Spello (PG), 14/09/2021



**LEGALE RAPPRESENTANTE**  
**Legal Representative**

**Paolo Francesco Fiordiponti**