

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 ricariche
(Medical Device) **ThermoBenessere refills**

Codice UDI: 8009432015622002
UDI code:

IDENTIFICATIVO DI
REGISTRAZIONE BD/RDM: 1456172
Registration number (BD/RDM):

Codice attribuito: 049245X
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.
DIRECTIVE 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