

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE
Ai sensi dell'Allegato IV del REGOLAMENTO EUROPEO 2017/745



La scrivente ditta For.me.sa. S.r.l.,

con sede in Via Canvelli 6, 43015 Noceto (PR), NUMERO SRN: IT-MF-000027301,

dichiara sotto la propria ed unica responsabilità, che i dispositivi medici appartenenti alla famiglia "Guanti in cotone", elencati nella tabella sottostante e fabbricati da For.me.sa. s.r.l., soddisfano i Requisiti Generali Di Prestazione E Sicurezza richiesti dall'Allegato I del Reg. Eu 2017/745.

CODICE	DESCRIZIONE PRODOTTO	UDI-DI di Base
FOR.010.S	Guanti di cotone bianco per allergie dermatologiche – Taglia S	805506076GNTCOTEX
FOR.010.M	Guanti di cotone bianco per allergie dermatologiche - Taglia M	
FOR.010.L	Guanti di cotone bianco per allergie dermatologiche - Taglia L	
FOR.010.XL	Guanti di cotone bianco per allergie dermatologiche - Taglia XL	

A tale scopo la scrivente garantisce e DICHIARA sotto la propria ed esclusiva responsabilità quanto segue:

1. I dispositivi indicati nel presente documento sono destinati alla prevenzione di allergie o di irritazioni di tipo dermatologico
2. I Dispositivi medici in oggetto devono considerarsi inclusi nella **classe I non sterile**, ai sensi della **Regola 1 dell'Allegato VIII del REG. EU 2017/745**;
3. I dispositivi indicati nel presente documento non sono strumenti di misura e non sono destinati a indagini cliniche.
4. I dispositivi indicati nel presente documento vengono commercializzati in confezione NON STERILE.
5. La Procedura di valutazione della Conformità è stata eseguita secondo gli Allegati II e III del REG. EU. 2017/745.
6. L'azienda For.me.sa. possiede un Sistema di Gestione Qualità secondo la norma UNI CEI EN ISO 13485:2021 e certificato dall'Organismo Notificato IMQ con sede in via Quintiliano n. 43, 20138 Milano (MI).

7. Non è consentito utilizzare i Dispositivi in oggetto al di fuori della destinazione d'uso prevista dalla For.me.sa. S.r.l.
8. La documentazione comprovante la conformità al Reg. EU 2017/745 verrà tenuto a disposizione delle Autorità Competenti per dieci (10) anni a partire dall'ultima data di produzione del Dispositivo in oggetto.

Noceto, 04.07.2025

Rappresentante Legale For.me.sa.
BIZZI DESOLINA

FOR.ME.SA. SRL
Via F.Ili Canvelli, 6
43015 NOCETO (PR)
COD.FISC. / P.IVA IT01714420344

