

Dichiarazione di conformità Regolamento (UE) 2017/745

EU Declaration of Conformity MDR 2017/745

M.A.S. Medical S.r.l. in qualità di Fabbricante e quale unico responsabile per i dispositivi medici immessi in commercio a proprio nome dichiara, sotto la propria responsabilità, che il dispositivo al quale questa dichiarazione si riferisce è conforme ai Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione richiesti dall'allegato I della Regolamento (UE) 2017/745 e successive modifiche integrative.

M.A.S. Medical S.r.l. as Manufacturer and sole responsible for the devices put into commerce under its own brand, declare under its own responsibility, that the device which this declaration is addressed to is conform to the General Requirements for Safety and Performance required by annex I of Regulation (EU) 2017/745.

Fabbricante Manufacturer	M.A.S. Medical S.r.l. Via Vittorio Alfieri 16 - 12035 Racconigi (CN)– Italy
-----------------------------	--

Numero registrazione Fabbricante <i>Manufacturer registration number</i>	TBD
--	------------

Tipologia del dispositivo <i>Device Family</i>	<i>Doccia portatile per allettati</i> <i>Portable shower for the bedridden</i>
---	---

UDI-DI di base <i>Basic UDI-DI</i>	805411785200000WIBMEDCU
---------------------------------------	--------------------------------

Classificazione <i>Classification</i>	Classe I Regola 13, Allegato VIII Regolamento (UE) 2017/745 Class I <i>Rule 13, Annex VIII Regulation (EU) 2017/745</i>
--	---

Modello <i>Model</i>	<i>Wib medical</i>
-------------------------	---------------------------

Codifica (codice REF) <i>Codification (REF code)</i>	200000
---	---------------

Sistema di Garanzia della Qualità conforme alle normative:

Quality Management system conform to

- ✓ UNI CEI EN ISO 13485:2016,
- ✓ UNI EN ISO 9001:2015.

Qualunque modifica apportata al Dispositivo Medico, se non autorizzata da M.A.S. Medical S.r.l., annulla la validità della presente dichiarazione.

Any modification applied to the medical device, if not expressly authorized by M.A.S. Medical S.r.l., cancel the validity of this declaration.

Si dichiara che i dispositivi in oggetto ottemperano alle seguenti norme tecniche:

It's here declared that the device to which this declaration is addressed to, are conform to the following technical standards:

✓ EN 60601-1-2:2007

Si dichiara che il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione non sterile.

It's here declared that the device to which this declaration is addressed to, is commercialized in non-sterile package.

Si dichiara che la scrivente terrà a disposizione dell'Autorità Competente la documentazione di cui all'Allegato I, II e III della Regolamento (UE) 2017/745 per un periodo di 10 anni a partire dall'ultima data di produzione dei dispositivi in oggetto.

It's here declared that the subscribing company will keep all the documents mentioned in Annex I, II and III of Regulation (EU) 2017/745 available for Competent Authority for a period of 10 years from the last production of the device to which this declaration is addressed to.

Racconigi (CN), 01.06.2021

Legale Rappresentante
Legal Representative

Gianpiero Bressa

SIGNATURE AND STAMP


M.A.S. Medical Srl
Corso Siracusa, 57
10136 Torino
Tel./Fax: 0172 84981
P.IVA: 06571380010
C.F.: 02289790046