



Tłumaczenie z języka włoskiego

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego
i Rady z 5 kwietnia 2017

Piszącą to firma S.I.CELL S.p.A. z siedzibą w Fiesso Umbertino (Ro), Via Occhiobello 625,
producent niżej wymienionego wyrobu z niepowtarzalnym numerem rejestracyjnym
SRN: **IT-MF-000029406**

oświadcza

na własną wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny klasy I dostarczany jako
niesterylny i bez funkcji pomiarowych:

Środek pomocniczy przy inkontynencji z systemem chłonnym

	Kod Sicell	Basic UDI-DI TORBA	Basic UDI-DI KARTON
PHARMA SENS. SMALL Extra 15 szt.	(kod 30537)	8056149602188	8056149602195
PHARMA SENS. MEDIUM Plus 15 szt.	(kod 30539)	8056149600078	8056149600481
PHARMA SENS. MEDIUM Extra 15 szt.	(kod 30540)	8056149600061	8056149600474
PHARMA SENS. MEDIUM Super 15 szt.	(kod 30541)	8056149600085	8056149600498
PHARMA SENS. MEDIUM Maxi 15 szt.	(kod 30542)	8056149603222	8056149603239
PHARMA SENS. LARGE Plus 15 szt.	(kod 30543)	8056149600436	8056149600832
PHARMA SENS. LARGE Extra 15 szt.	(kod 30544)	8056149600443	8056149600849
PHARMA SENS. LARGE Super 15 szt.	(kod 30545)	8056149600450	8056149600856
PHARMA SENS. LARGE Maxi 15 szt.	(kod 30546)	8056149600092	8056149600504
PHARMA SENS. X LARGE Extra 15 szt.	(kod 30547)	8056149600467	8056149600863

do którego ta deklaracja się odnosi jest zgodny z wymogami ustanowionymi przez
Rozporządzenie (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady z 5 kwietnia 2017 r.
w sprawie wyrobów medycznych i odnośnymi normami zharmonizowanymi.

Ten dokument został podpisany przez Panią Robertę Stefanelli - Prezes S.I.Cell S.p.A.

Fiesso Umbertino, 27/03/2023

Podpis nieczytelny
Roberta Stefanelli

S.I.CELL S.p.A.
Via Occhiobello n° 625/2
45024 Fiesso Umbertino (RO) - Italia
Tel. +39 - 0425 740 777
Fax +39 - 0425 754 774

www.sicell.it e-mail: sicell@sicell.it
C.F. - P.IVA 00889180295
Cap.Soc. euro 4.000.000,00 i.v.
R.E.A. ROVIGO 102010

**COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
CERTIFIED BY DNV GL**
= ISO 9001 =
= ISO 13485 =

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

in accordo al Regolamento (UE) 2017/745
del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017

La scrivente ditta S.I.CELL S.p.A. con sede legale in Fiesso Umbertiano (Ro), Via Occhiobello 625, fabbricante del dispositivo sotto indicato con numero di registrazione unico SRN: **IT-MF-000029406**

Dichiara

sotto la propria esclusiva responsabilità che il dispositivo medico monouso di classe I, non fornito sterile e privo di funzioni di misura:

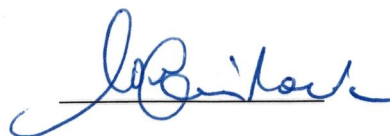
Ausilio per l'incontinenza con sistema ad assorbenza

	Sicell Code	UDI DI BASE busta	UDI DI BASE cartone
PHARMA SENS. SMALL Extra pz. 15	(Cod.30537)	8056149602188	8056149602195
PHARMA SENS. MEDIUM Plus pz. 15	(Cod.30539)	8056149600078	8056149600481
PHARMA SENS. MEDIUM Extra pz. 15	(Cod.30540)	8056149600061	8056149600474
PHARMA SENS. MEDIUM Super pz. 15	(Cod.30541)	8056149600085	8056149600498
PHARMA SENS. MEDIUM Maxi pz. 15	(Cod.30542)	8056149603222	8056149603239
PHARMA SENS. LARGE Plus pz. 15	(Cod.30543)	8056149600436	8056149600832
PHARMA SENS. LARGE Extra pz. 15	(Cod.30544)	8056149600443	8056149600849
PHARMA SENS. LARGE Super pz. 15	(Cod.30545)	8056149600450	8056149600856
PHARMA SENS. LARGE Maxi pz. 15	(Cod.30546)	8056149600092	8056149600504
PHARMA SENS. X-LARGE Extra pz. 15	(Cod.30547)	8056149600467	8056149600863

al quale questa dichiarazione si riferisce, è conforme ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici e alle norme armonizzate applicabili.

Il presente documento è stato sottoscritto dalla sig.ra Roberta Stefanelli in qualità di Presidente di S.I.Cell S.p.A.

Fiesso Umbertiano, 27/03/2023



Roberta Stefanelli