

PIRRONE S.R.L.

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA' *EC declaration of conformity*

In accordo alla MDR 2017/745
in compliance with MDR 2017/74

La società Pirrone S.r.l., con sede in via Gramadora 12/14 – 47122 FORLÌ FC – Italy ,
Pirrone S.r.l. settled in 47122 FORLÌ FC Via Gramadora 12/14

dichiara, sotto la propria responsabilità, che i dispositivi medici
declares, under its own responsibility, that the devices

COMPAT-ONE 110-HD (code 12636)
COMPAT-ONE 110-S (code 12702)
COMPAT-ONE 110-HG (code 12437)

carte non diagrammate per strumenti medicali (UDI-DI di base 805518673CA0012X),
recording blank papers for medical instruments (UDI-DI di base 805518673CA0012X),

sono conformi ai requisiti della MDR 2017/745.
comply with the requirements of MDR 2017/745,,

appartengono alla Classe I, *are Class I products, ,*

non contengono sostanze medicinali né elementi di origine animale
do not contain drug substances or elements of animal origin

che è stata seguita la procedura per la valutazione della conformità descritta in Allegato I della suddetta direttiva
dall'Ente Certificatore IMQ S.p.A.
*that the procedures for the evaluation of conformity described in the Enclosure I of the above directive by the certified
body IMQ S.p.A.*

che sono state seguite le procedure del sistema di qualità certificato ISO 9001:2015, ISO 13485: 2016
that the procedures of the quality system certificate have been followed according to ISO 9001:2015, ISO 13485:2016

che sono state applicate le seguenti normative di riferimento
that the following standards were applied
e che non contengono lattice/ *and that they are Latex-free*

MDR 2017/745
ISO 9001 :2015, ISO 13485 : 2016

Forlì, 25 May 2021

 **Pirrone** S.r.l.

SPECIAL PAPERS

Via Gramadora 12/14, 47122 Forlì
tel. (+39) 02.525397.1 - fax (+39) 02 57404077
CF e P.Iva n. IT 08055750965
N. iscrizione Registro Imprese 08055750965
Numero R.E.A. FO - 419633
Capitale Sociale € 10.000 i.v.
<http://pirrone.com>
e-mail: info@pirrone.com





Certificato n.
9124.PIR2
EN ISO 13485:2016



Certificato n.
9120.PIRR
ISO 9001:2015



Pirrone S.r.l.

SPECIAL PAPERS

Via Gramadora 12/14, 47122 Forlì
tel. (+39) 02.525397.1 - fax (+39) 02 57404077
CF e P.Iva n. IT 08055750965
N. iscrizione Registro Imprese 08055750965
Numero R.E.A. FO - 419633
Capitale Sociale € 10.000 i.v.
<http://pirrone.com>
e-mail: infopirrone.com