

EC Conformity Declaration

S.I.L.C. S.p.A. , Strada Provinciale no.35 , km.4 , 26017 Trescore Cremasco (Cremona - Italy) declares on its own responsibility that medical device produced, named **ELASTICATED DIAPER**, satisfies all the requisites as requested by the Directives of the Council 93/42/EEC and 2007/47/EC and by the Italian Legislative Decrees no.46/97 and no.37/2010, concerning medical devices.

For this purpose S.I.L.C. S.p.A. guarantees and declares on its own responsibility as follow:

- the medical device satisfies all essential requisites set forth in Annex I of the above regulations:
- the medical device belongs to the not sterile class I
- the medical device is sold in not sterile packaging
- the medical device is not a measuring instrument
- the medical device is not intended for clinical studies
- the manufacturer is committed to preserve and make available to health authorities the technical documentation, as specified in Annex VII of the above regulations for 5 years as from the last production date of the item.

S.I.L.C. S.p.A. therefore declares that the device complies with the above regulations and will be marketed with the CE marking according to the Art.17 of Directive of the Council 93/42/EEC and to the Art.16 of the Italian Legislative Decree no.46/97.

Approved by : Mr. Cesare Battaglia

Managing Director

Signed :



Date : 21.07.2017

Dichiarazione di conformità Marchio CE

S.I.L.C. S.p.A. , Strada Provinciale nr.35 , km.4 , 26017 Trescore Cremasco (Cremona - Italia) dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo medico prodotto, denominato **PANNOLONE A MUTANDINA**, soddisfa tutte le disposizioni applicabili nelle Direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE e nei relativi D.Lgs n°46 del 24.02.97 e n°37 del 25.01.2010 di recepimento dello Stato Italiano, sui Dispositivi Medici.

A tale scopo la scrivente garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

- il dispositivo soddisfa i requisiti essenziali richiesti dall'allegato I delle suddette normative;
- il dispositivo è da considerarsi come appartenente alla classe I;
- il dispositivo viene commercializzato in confezione non sterile;
- il dispositivo non è uno strumento di misura;
- il dispositivo non è destinato ad indagini cliniche;
- il fabbricante si impegna a conservare e mettere a disposizione delle autorità sanitarie la documentazione tecnica, specificata nell'allegato VII delle suddette normative per un periodo di 5 anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.

Si dichiara pertanto che il dispositivo è conforme a quanto prescritto dalle suddette normative, e che verrà immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'art. 17 della Direttiva 93/42/CEE e dall'art. 16 del D.Lgs 46 del 24.02.97.

Approvato da : Dott. Cesare Battaglia

Amministratore Delegato

Firma :



Data : 21.07.2017