

M0510/01 – Edizione 2 del 27.05.2021

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / EC DECLARATION OF CONFORMITY**Fabbricante:** CA-MI S.r.l.
(Manufacturer) Via Ugo La Malfa 13 – Frazione Pilaastro, 43013 Langhirano (PR) Italy**Numero di Registrazione Unico**
(Art.31) / (Single Registration Number
Art.31) IT-MF-000020076**Dispositivo Medico:** Calze Medicali / Medical Stockings
(Medical Device)**Codice UDI-DI di base** 80546191030878QF
(Basic UDI-DI Code)**Classificazione (Allegato VIII –**
MDR 2017/745) / Classification (Annex
VIII – MDR 2017/745) Classe di Rischio I (not sterile e senza funzione di misura) – Regola Applicata 1
Risk Class I (not sterile and without measuring function) – Applied Rule 1**Lotto di produzione /**
Batch Lot Production**Regolamenti / Direttive /**
Standard applicati L'elenco delle norme applicabili è riportato del Fascicolo Tecnico Calze a compressione graduata /
(Applicable Regulation / Directive / European The list of the applicable standards has reported inside the Technical File Graduated compression stockings.
Standard)

CA-MI S.r.l., con sede legale in Via Ugo La Malfa n.13 – Frazione Pilaastro – 43013 Langhirano (PR), Italia, dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi oggetto soddisfano tutti i requisiti generali di sicurezza e prestazione richiesti dall'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

CA-MI S.r.l. with registered office in Via Ugo La Malfa n.13 – Frazione Pilaastro – 43013 Langhirano (PR), Italy, declares under its own responsibility that the product is in accordance with the General Safety and Performance Requirements (Annex I) to the REGULATION (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council dated 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

CA-MI si impegna a conservare e tenere a disposizione dell'Autorità Competente la documentazione tecnica specificata all'interno dell'Allegato II del Regolamento (EU) 2017/745, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima immissione sul mercato in ottemperanza a quanto richiamato all'interno dell'articolo 10 del Regolamento (EU) / CA-MI S.r.l. is committed to preserve and make available to the Competent Authority the Technical Documentation listed inside the Annex II of Regulation (EU) 2017/745, for 10 years from the last device has been placed on the market in accordance to specification listed inside the Article 10 of Regulation (EU).

La procedura per la marcatura CE è stata eseguita in accordo alle prescrizioni dell'Allegato II (Documentazione Tecnica) e Allegato III (Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione) / EC marking procedure has been carried out according to the provisions of Annex II (Technical Documentation) and Annex III (Technical Documentation on post-Market Surveillance)

Luogo e Data di emissione / Place and Date of Issued: Langhirano (PR), 26/05/2021**Redatta da / Issued By:**
Quality Assurance Manager / Person Responsible
for Regulatory Compliance (Manuel Sacconi)**Verificata e Approvata da / Verified and Approved by :**
General Manager
Mario Attolini