

DC01-5 - DECLARATION OF CONFORMITY FOR THE FAMILY OF MEDICAL DEVICES
"Mechanical barrier wound dressings for compression, exudates absorption and fixation devices"

Basic UDI-DI:

8015143M04010101XXXXYY	Non-woven adhesive dressings with absorbent pad
8015143M04010102XXXXYY	Polyurethane (or other material) adhesive dressings with absorbent pad
8015143M04010199XXXXYY	Adhesive dressings with absorbent pad - other
8015143M04010201XXXXYY	Non-woven fixing dressings
8015143M04010202XXXXYY	Polyurethane fixing dressings
8015143M04010299XXXXYY	Fixing dressings - other
8015143M04029900XXXXYY	Non-adhesive absorbent dressings - other
8015143M04030100XXXXYY	Eye pads, cotton or nonwoven material

whose trade names and Basic UDI-DI are specified in the annex, to the General Safety and Performance Requirements referred to in Annex I of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and subsequent amendments and corrections.

The undersigned PLASTOD S.p.A., with registered office in Via Masetti, 7 - 40012 Lippo di Calderara di Reno (BO) - Italy, manufacturer of the devices called "Mechanical barrier wound dressings for compression, exudates absorption and fixation devices" whose trade names are shown in the annex,

declares under its own responsibility that the devices referred to in the object meet all the General Safety and Performance Requirements required by Annex I of Regulation (EU) 2017/745 and subsequent amendments and corrections.

For this purpose, it guarantees and declares under its own responsibility the following:

1. That the devices in question meet the applicable provisions of Regulation (EU) 2017/745 and subsequent amendments and corrections, as required by the procedure of Article 52 "Conformity assessment procedures", point 7 of the aforementioned Regulation
2. That the devices in question are to be considered as belonging to Class I according to Rule 4, first indent of Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745.
3. That the devices in question are put on the market in STERILE packaging.
4. That the devices are produced in various versions and the list of corresponding commercial names is attached.
5. That the CE marking of the above-mentioned devices is performed according to Regulation (EU) 2017/745 Procedure in Annex IX, point I and III, in compliance with Article 52 "Conformity assessment procedures". It is followed by the issue of this declaration of conformity under the exclusive responsibility of the manufacturer.

della conformità" ed è seguita dall'emissione della presente dichiarazione di conformità da parte del fabbricante e sotto sua esclusiva responsabilità.

6. Che Plastod S.p.A. si impegna a conservare e tenere a disposizione dell'Autorità Competente la Documentazione Tecnica di prodotto, specificata dagli Allegati II e III del Regolamento (UE) 2017/745, per un periodo di 10 anni dall'ultima data di immissione in commercio dell'ultimo lotto di prodotto.
7. Che i dispositivi rispettano i requisiti di stato dell'arte richiamato nelle norme citate nell'edizione corrente della Documentazione Tecnica.
8. Che la sterilizzazione dei dispositivi viene eseguita mediante Irraggiamento Gamma o per sterilizzazione con Ossido di Etilene secondo un processo convalidato e a fronte di procedure documentate, conformi al Sistema di Qualità valutato dall'Ente Notificato KIWA CERMET Italia S.p.A., organismo notificato ai sensi del Regolamento 2017/745 avente sede in Via Cadriano, 23 - 40057 - Cadriano di Granarolo (BO) - Italia, Organismo Notificato numero 0476, secondo le prescrizioni dell'Allegato IX, capo I e III (certificato n° MDR 00025-A prima emissione: 27/02/2023, emissione corrente: 27/02/2023, valida sino al 26/02/2028). Si dichiara inoltre che Plastod S.p.A. adotta un Sistema di Qualità conforme alle norme UNI EN ISO 9001:2015 (rif. Certificato n. 19344-A, emissione corrente del 30/07/2021) e UNI CEI EN ISO 13485:2016 (rif. Certificato n. 19344-M, emissione corrente del 30/07/2021)
9. Che Plastod S.p.A. ha già provveduto a notificare all'Autorità Competente Italiana la messa in commercio dei dispositivi succitati. Dichiara inoltre di avere istituito e di mantenere un'idonea procedura per garantire la sorveglianza post-commercializzazione richiesta dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Il contenuto della presente dichiarazione di conformità, rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante PLASTOD S.p.A., viene confermato ad ogni rilascio di codice e ad ogni rilascio di lotto di dispositivi indicati, prodotti a partire dal 27/02/2023.

Questa dichiarazione ha validità massima di cinque anni dalla data di emissione.

Allegati:

- Elenco delle denominazioni commerciali cui fa riferimento la presente Dichiarazione.

In fede

Per il Legale Rappresentante PLASTOD S.p.A.



Umberto Dotta (Vice-Presidente CDA)

Luogo, data di rilascio e Ed./Rev. della dichiarazione:

Lippo di Calderara di Reno, 27/02/2023 - Ed./Rev. 01/0



Tipo di documento:
LISTA PRODOTTI/
PRODUCTS LIST

Data prima edizione: 27.02.23

Numero: Allegato 01_TD 01-5

Ed / Rev: 02/0

Prodotto: Medicazioni sterili di barriera meccanica per la compressione, l'assorbimento di essudati e dispositivi di fissaggio – Mechanical barrier sterile wound dressings for compression, exudates absorption and fixation

Famiglia prodotti: Dispositivi medici – medicazioni sterili di classe I

UDI-DI di Base: 8015143M04010101XXXXYY, 8015143M04010102XXXXYY, 8015143M04010199XXXXYY, 8015143M04010201XXXXYY, 8015143M04010202XXXXYY, 8015143M04010299XXXXYY, 8015143M04029900XXXXYY, 8015143M04030100XXXXYY

Fabbricante: PLASTOD S.p.A., Via W. Masetti, 7 - 40012 Lippo di Calderara di Reno (BO) – Italia
Manufacturer

Distributore: BASTOS VIEGAS S.A., Avenida da Fabrica, 298, 4560-164 Guihufe, Penafiel - Portogallo
Distributor

Codice Plastod Plastod code	REF	Marchio Brand	Descrizione Description	Dimensione Size	Scheda Tecnica TDS	Confezione (pz/astuccio) Box (pcs/box)	BASIC UDI-DI
DCI001OBV-33	4381-501	Bastos Viegas	Compressa adesiva in film trasparente in PU sterile gamma. Gamma sterile transparent PU film adhesive dressing	5x7,2 cm	58-800-0	50	8015143M040101021113RC
DCI002OBV-33	4381-502	Bastos Viegas	Compressa adesiva in film trasparente in PU sterile gamma. Gamma sterile transparent PU film adhesive dressing	8x10 cm	58-801-0	50	8015143M040101021113RC
DCI004OBV-33	4381-503	Bastos Viegas	Compressa adesiva in film trasparente in PU sterile gamma. Gamma sterile transparent PU film adhesive dressing	10x12,5 cm	58-801-0	50	8015143M040101021113RC
DCI005OBV-33	4381-504	Bastos Viegas	Compressa adesiva in film trasparente in PU sterile gamma. Gamma sterile transparent PU film adhesive dressing	10x15 cm	58-801-0	50	8015143M040101021113RC
DCI006OBV-33	4381-505	Bastos Viegas	Compressa adesiva in film trasparente in PU sterile gamma. Gamma sterile transparent PU film adhesive dressing	10x20 cm	58-801-0	50	8015143M040101021113RC
DCI007OBV-33	4381-506	Bastos Viegas	Compressa adesiva in film trasparente in PU sterile gamma. Gamma sterile transparent PU film adhesive dressing	10x25 cm	58-801-0	25	8015143M040101021113RC
DCI009OBV-33	4381-508	Bastos Viegas	Compressa adesiva in film trasparente in PU sterile gamma. Gamma sterile transparent PU film adhesive dressing	10x35 cm	58-801-0	25	8015143M040101021113RC
DCI001OBV-F33	4381-510	Bastos Viegas	Fissaggio in film trasparente in PU sterile gamma. Gamma sterile transparent PU film fixation dressing	5x7,2 cm	58-809-0	100	8015143M040102021213S2

	Tipo di documento: LISTA PRODOTTI/ PRODUCTS LIST	Data prima edizione: 27.02.23
		Numero: Allegato 01_TD 01-5
		Ed / Rev: 02/0
Prodotto: Medicazioni sterili di barriera meccanica per la compressione, l’assorbimento di essudati e dispositivi di fissaggio – Mechanical barrier sterile wound dressings for compression, exudates absorption and fixation		
Famiglia prodotti: Dispositivi medici – medicazioni sterili di classe I		
UDI-DI di Base: 8015143M04010101XXXXYY, 8015143M04010102XXXXYY, 8015143M04010199XXXXYY, 8015143M04010201XXXXYY, 8015143M04010202XXXXYY, 8015143M04010299XXXXYY, 8015143M04029900XXXXYY, 8015143M04030100XXXXYY		

Fabbricante: PLASTOD S.p.A., Via W. Masetti, 7 - 40012 Lippo di Calderara di Reno (BO) – Italia
 Manufacturer

Distributore: BASTOS VIEGAS S.A., Avenida da Fabrica, 298, 4560-164 Guihufe, Penafiel - Portogallo
 Distributor

Codice Plastod Plastod code	REF	Marchio Brand	Descrizione Description	Dimensione Size	Scheda Tecnica TDS	Confezione (pz/astuccio) Box (pcs/box)	BASIC UDI-DI
DCI004OBV-F33	4381-511	Bastos Viegas	Fissaggio in film trasparente in PU sterile gamma. Gamma sterile transparent PU film fixation dressing	10x12,5 cm	58-809-0	50	8015143M040102021213S2
DCI007OBV-F33	4381-513	Bastos Viegas	Fissaggio in film trasparente in PU sterile gamma. Gamma sterile transparent PU film fixation dressing	10x25 cm	58-809-0	25	8015143M040102021213S2
CTI100CBV-F33	4381-515	Bastos Viegas	Strip per fissaggio cannula su PU sterile gamma. Gamma sterile PU film cannula fixation dressing	8x5,8 cm	57-519-1	100	8015143M040102021123RY