

FABBRICANTE MANUFACTURER FABRICANT:	PHYTO PERFORMANCE ITALIA S.R.L.
SEDE LEGALE E OPERATIVA ADDRESS ADRESSE:	Via E. Fermi, 9. 35030 VEGGIANO (PD), ITALIA
SRN:	IT-MF-000008118
DISPOSITIVO MEDICO MEDICAL DEVICE/ DISPOSITIF MÉDICAL:	LEUKOTAPE REMOVER
CLASSIFICAZIONE CLASSIFICATION CLASSIFICATION:	Classe I, secondo la regola 1, allegato VIII, capo III del regolamento (UE) 2017/745 Class I, rule 1, annex VIII, chapter III of the regulation (EU) 2017/745 Classe I, conformément à la règle 1, annexe VIII, chapitre III du règlement (UE) 2017/745.
PROCEDURA DI VALUTAZIONE CE CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE PROCÉDURE D'ÉVALUATION CE:	Allegato I e III del regolamento (UE) 2017/745 Annex II and III, of Regulation (EU) 2017/745 Annexe I et III du règlement (UE) 2017/745
DESTINAZIONE D'USO INTENDED PURPOSE UTILISATION PRÉVUE:	Preparato per la rimozione di cerotti e bendaggi adesivi. Preparation for removing adhesive patches and bandages. Préparé pour le retrait des pansements adhésifs et des bandages
DICHIARA/ DECLARE Sotto la propria esclusiva responsabilità che il dispositivo di cui all'oggetto è conforme al Regolamento 2017/745 sui Dispositivi Medici. Il dispositivo soddisfa i requisiti previsti dall'allegato I del Regolamento 2017/745 sui Dispositivi Medici e ai sistemi di gestione della qualità secondo EN ISO 9001:2015 e 13485:2016. Phyto Performance Italia S.r.l. si impegna a conservare e mettere a disposizione dell'Autorità competente la documentazione tecnica, specificata nell'All. IX, capo III del regolamento 2017/745 per un periodo di 10 (dieci) anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto. La Dichiarazione di conformità è redatta ai sensi dell'articolo 19 e Allegato IV del regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici. Under its sole responsibility that the subject device complies with the Medical Devices Regulation 2017/745. The device meets the requirements of Annex I of the Medical Devices Regulation 2017/745 and the quality management systems according to EN ISO 9001:2015 and 13485:2016. Phyto Performance Italia S.r.l. undertakes to keep and make available to the competent authority the technical documentation, specified in All. IX, Chapter III of Regulation 2017/745 for a period of 10 (ten) years from the last date of manufacture of the product. The Declaration of Conformity is drawn up in accordance with Article 19 and Annex IV of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices. Under our sole responsibility that the above-mentioned product meets the requirements of Annex I of the Medical Devices Regulation 2017/745. Sous sa seule responsabilité, le dispositif en question est conforme au règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745. Le dispositif répond aux exigences de l'annexe I du règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745 et aux systèmes de gestion de la qualité conformément aux normes EN ISO 9001:2015 et 13485:2016. Phyto Performance Italia S.r.l. s'engage à conserver et à mettre à la disposition de l'autorité compétente la documentation technique, spécifiée à l'annexe IX, chapitre III du règlement 2017/745, pendant une période de 10 (dix) ans à compter de la dernière date de fabrication du produit. La déclaration de conformité est établie conformément à l'article 19 et à l'annexe IV du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Sous notre seule responsabilité, le produit susmentionné répond aux exigences de l'annexe I du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.	
LUOGO, DATA PLACE, DATE OF ISSUE LIEU, DATE:	VEGGIANO (PD) – ITALY, 26/09/2024
RESPONSABILE LEGALE LEGAL RESPONSIBLE PERSON REPRÉSENTANT LÉGAL:	SARA DE PIERI

QUESTA DICHIARAZIONE SI RIFERISCE AI SEGUENTI DISPOSITIVI MEDICI /**THIS STATEMENT APPLIES TO THE FOLLOWING MEDICAL DEVICES:****CETTE DÉCLARATION SE RÉFÈRE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX SUIVANTS:**

DISPOSITIVO MEDICO MEDICAL DEVICE DISPOSITIF MÉDICAL:	LOTTO LOT LOT	SCADENZA EXPIRY DATE DATE D'EXPIRATION	BASIC UDI-DI	NOTE NOTES REMARQUE
P2007 LEUKOTAPE® REMOVER	425707	25/06/2027	80312550006JW	Customer's REF 97285-05

Firma
Signature