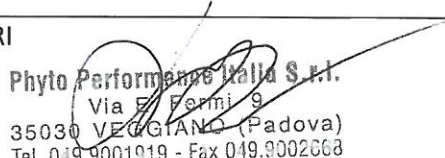
	EC Dichiarazione di conformità <i>Declaration of Conformity</i>	Pag. 1/1 30/10/2018 Rev.03
---	---	----------------------------------

SEZIONE 0: DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

FABBRICANTE/ MANUFACTURER:	Phyto Performance Italia S.r.l. Via E. Fermi, 9 35030 VEGGIANO (Pd) ITALY
PRODOTTO/ PRODUCT:	CUSCINETTO GEL RIUTILIZZABILE – CRYOFLEX -CRYOSFAMA GEL <i>REUSABLE GEL PAD - CRYOFLEX - CRYOSFAMA GEL</i>
CLASSIFICAZIONE/ CLASSIFICATION MDD:	Classe I, secondo la regola 1, allegato IX della Dir. 93/42/CEE e ss.mm.ii. <i>Class I, rule 1, annex IX of Medical Device Directive 93/42/EEC as amended and found to comply</i>
PROCEDURA DI VALUTAZIONE CE/ CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:	ALLEGATO VII <i>ANNEX VII</i>
<p><u>DICHIARA/DECLARE</u></p> <p>sotto la propria responsabilità che il dispositivo di cui all'oggetto soddisfa tutte le disposizioni applicabili nella direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. e D.L. 46/97 e ss.mm.ii. sui Dispositivi Medici.</p> <p>PHYTO PERFORMANCE Italia S.r.l. si impegna a conservare e mettere a disposizione delle autorità nazionali a fini di controllo per almeno 10 (dieci) dall'ultima data di fabbricazione del prodotto la documentazione tecnica specificata nell'All. VII della direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.</p> <p><i>We herewith declare that the above-mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC as amended and found to comply for Medical Devices. Phyto Performance will make all technical documentation available to the national Authorities for inspection purposes for a period ending at least 10 (ten) years after the last product has been manufactured, as specified in the Annex VII of Directive 93/42/EEC as amended and found to comply.</i></p>	
LUOGO/DATA PLACE, DATE OF ISSUE:	Veggiano, 01/04/2019
RESPONSABILE LEGALE/ LEGAL REPRESENTATIVE:	SARA DE PIERI  Phyto Performance Italia S.r.l. Via E. Fermi, 9 35030 VEGGIANO (Padova) Tel. 049.9001919 - Fax 049.9002668 Partita IVA 00989110283