




**Technical File:**  
**CRYOFLEX – CRYOSFARMA GEL**  
**Dichiarazione di conformità CE**  
**EC Declaration of Conformity**

Pag. 1  
Rev 05  
01/09/2020

<b>FABBRICANTE/ MANUFACTURER:</b> Sede legale e Operativa / Address:	Phyto Performance Italia S.r.l. Via E. Fermi, 9 35030 VEGGIANO (PD), ITALIA
<b>SRN</b>	IT-MF-000008118
<b>DISPOSITIVO MEDICO / MEDICAL DEVICE:</b>	<b>CUSCINETTO GEL RIUTILIZZABILE: CRYOFLEX -CRYOSFAMA GEL</b> <b>REUSABLE GEL PAD: CRYOFLEX - CRYOSFARMA GEL</b>
<b>CLASSIFICAZIONE /</b> <b>CLASSIFICATION:</b>	Classe I ai sensi dell'articolo 120 del regolamento (UE) 2017/745 <i>Class I pursuant to Article 120 of Regulation (EU) 2017/745</i>
<b>PROCEDURA DI VALUTAZIONE CE/</b> <b>CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:</b>	ALLEGATO IX, MDR 2017/745 ANNEX IX, MDR 2017/745
<b>DESTINAZIONE D'USO /</b> <b>INTENDED PURPOSE:</b>	Cuscinetto gel riutilizzabile per terapia del caldo/ freddo. Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per contatto di breve termine ovvero per una durata continua inferiore a 24 ore <i>Reusable gel pad for hot /cold therapy. The device is intended to be used for limited contact for a continuous duration of less than 24 hours.</i>
<b><u>DICHIARA/ DECLARE</u></b>	
<p>Sotto la propria esclusiva responsabilità che il dispositivo di cui all'oggetto soddisfa tutte le disposizioni applicabili nel Regolamento 2017/745 sui Dispositivi Medici. La Dichiarazione di conformità viene eseguita in conformità con il sistema di gestione della qualità secondo EN ISO 9001:2015 e 13485:2016 e soddisfa la sicurezza e le prestazioni generali dei requisiti del regolamento (UE) 2017/745. <b>Phyto Performance Italia S.r.l.</b> si impegna a conservare e mettere a disposizione dell'Autorità competente la documentazione tecnica, specificata nell'All. IX, capo III del regolamento 2017/745 s.m.i. per un periodo di 10 (dieci) anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.</p> <p><i>Under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the provisions in Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The Declaration of Conformity is performed in accordance with the quality management system according to EN ISO 9001:2015 and 13485:2016, and fulfils the general safety and performance requirements of the regulation (EU) 2017/745.</i> <i>Phyto Performance Italia S.r.l. undertakes to keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex IX, Chapter III of (EU) Regulation 2017/745 for a period of at least 10 (ten) years after the last manufacture of the product.</i></p>	
<b>LUOGO-DATA/ PLACE-DATE</b>	VEGGIANO (PD) – ITALY, 06/10/2021
<b>RESPONSABILE LEGALE /</b> <b>LEGAL RESPONSIBLE PERSON:</b>	SARA DE PIERI 



Technical File:  
**CRYOFLEX – CRYOSFARMA GEL**  
Dichiarazione di conformità CE  
EC Declaration of Conformity

Pag. 2  
Rev 05  
01/09/2020

QUESTA DICHIARAZIONE SI RIFERISCE AI SEGUENTI DISPOSITIVI MEDICI /  
THIS STATEMENT APPLIES TO THE FOLLOWING MEDICAL DEVICES:

DISPOSITIVO MEDICO / MEDICAL DEVICE	LOTTO / LOT	SCADENZA/ EXPIRY DATE	BASIC UDI-DI	NOTE / NOTES
P200.16 CRYOS FARMA small - cm 12x12 cm	/	/		
P200.16/BUST3 CRYOS FARMA SMALL 3 pz/pcs - cm 12x12 cm	/	/		
P200.16/3 FLEXIBLE CRYOS FARMA - cm 36x12 cm	/	/		
P200.21/FARMA CRYOS FARMA BOX 2 pz/pcs - cm 27x12 cm e cm 12x12 cm	/	/		
P200.10/FARMA CRYOS FARMA BOX 1 pz/pc - cm 27x12 cm	/	/		
P200.9 CRYOFLEX medium - cm 18x15 cm	/	/	80312550003JQ	/
P200.13 CRYOFLEX large - cm 27x12 cm	/	/		
P200.13/2 FLEXIBLE CRYOFLEX - cm 54x12 cm	/	/		
P200.10 CRYOFLEX BOX 1 pz/pc - cm 27x12 cm	/	/		
P200.12 CRYOFLEX BOX 1 pz/pc - cm 27x12 cm	20210912	09/2026		
P200.10/2 CRYOFLEX BOX 2 pz/pcs - cm 27x12	/	/		

Firma