

MEDINOVITAS Kft.

Gyógyászati Eszköz és Gyógyszerkereskedelmi Kft.

4220 Hajdúböszörmény, Külső-Hadházi út 10.

Tel.: + 36 52 561 339 - Fax: + 36 52 561 927

www.medinovitas.eu E-mail: medinovitas@medinovitas.eu

Adószám: 10556997-2-09



Spett.le

Fra Production S.p.A

Via delle Poste, 16

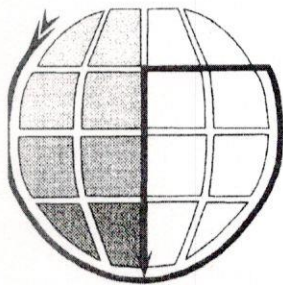
14010 Dusino San Michele (AT)

Italy

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

La Società MEDINOVITAS Kft N. REG. UNICO 09-09-005621, con sede in in Külső Hadházi utca 10, 4220 – Hajdúböszörmény (Ungheria), in qualità di fabbricante dei dispositivi medici:

Denominazione	Codice	Codice UDI-DI
Surgifix Compribend P 2020	02123228	599957142M0304010103ZS
"	02123229	599957142M0304010103ZS
Surgifix Autofix Haft	02121530	599957142M0303010201ZA
"	02121531	599957142M0303010201ZA
"	02121532	599957142M0303010201ZA
"	02121533	599957142M0303010201ZA
"	02121534	599957142M0303010201ZA
"	02121535	599957142M0303010201ZA
"	02121536	599957142M0303010201ZA
"	02121537	599957142M0303010201ZA
Sugifix Autofix Haft latex free	02121551	599957142M0303010201ZA
"	02121552	599957142M0303010201ZA
"	02121553	599957142M0303010201ZA
"	02121554	599957142M0303010201ZA
"	02121555	599957142M0303010201ZA
"	02121556	599957142M0303010201ZA
"	02121557	599957142M0303010201ZA
"	02121558	599957142M0303010201ZA
Surgifix Autofix Haft XL latex free	02121545	599957142M0303010201ZA
"	02121546	599957142M0303010201ZA
"	02121547	599957142M0303010201ZA
"	02121548	599957142M0303010201ZA
"	02121549	599957142M0303010201ZA
"	02121550	599957142M0303010201ZA
Surgifix bende Ideal	00490058	599957142M0303010101Z5
"	00490119	599957142M0303010101Z5
"	00490107	599957142M0303010101Z5
"	00490120	599957142M0303010101Z5
"	00490108	599957142M0303010101Z5



MEDINOVITAS Kft.

Gyógyászati Eszköz és Gyógyszerkereskedelmi Kft.

4220 Hajdúböszörmény, Külső-Hadházi út 10.

Tel.: + 36 52 561 339 - Fax: + 36 52 561 927

www.medinovitas.eu E-mail: medinovitas@medinovitas.eu

Adószám: 10556997-2-09



Denominazione	Codice	Codice UDI-DI
Surgifix bende Ideal	00490060	599957142M0303010101Z5
"	00490121	599957142M0303010101Z5
"	00490103	599957142M0303010101Z5
"	00490109	599957142M0303010101Z5
"	00490122	599957142M0303010101Z5
"	00490110	599957142M0303010101Z5
"	00490123	599957142M0303010101Z5
"	00490111	599957142M0303010101Z5
"	00490124	599957142M0303010101Z5
"	00490112	599957142M0303010101Z5
"	00490067	599957142M0303010101Z5

Destinazione d'uso: fissaggio della medicazione e al contenimento di piccoli traumi, classe di rischio I, in accordo alla regola 1 dell'Allegato VIII del Regolamento UE 2017/745, dichiara sotto la propria totale esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

- sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni Regolamento (UE) 2017/745 e ss.mm.ii. come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
- non sono state utilizzate SC per la conformità del suddetti dispositivi medici;
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato II + III del sopra citato Regolamento,

Hajdúböszörmény 24.06.2021

Il legale Rappresentante

Jeney Sándor


MEDINOVITAS Kft.
4220 Hajdúböszörmény,
Külső-Hadházi út 10.
Tel.: +36-52-561-339
Adószám: 10556997-2-09
Bank: 10918001-00000068-75660002