

**Oggetto: Dichiarazione di conformità CE**

Con la presente la società Mediksan Srl, con sede in Via Andrea Costa 5 nel comune di Scarlino – GR, nella persona del Legale Rappresentante Sig. Giovanni Vannucchi, in qualità di fabbricante stabilito nella Comunità Europea dei seguenti dispositivi denominati:

<i>Dispositivo</i>	<i>Codice</i>
Coverpicc Linphelle – Guaina per braccio in neoprene impermeabile per PICC	310C

**DICHIARA**

sotto la propria responsabilità che i dispositivi di cui all'oggetto soddisfano tutte le disposizioni applicabili ai sensi del MDR 2017/745 sui Dispositivi Medici.

- Il dispositivo in oggetto appartiene alla classe I secondo regola 5 dell'Allegato VIII;
- I prodotti in oggetto soddisfano tutti i requisiti essenziali applicabili richiesti dagli Allegati II e III del MDR 2017/745 dispositivi medici;
- I dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezione NON STERILE;
- I dispositivi in oggetto non sono uno strumento di misura;
- I dispositivi in oggetto non sono destinati ad indagini cliniche;
- Il fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle autorità nazionali la documentazione tecnica per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.

Si dichiara pertanto che i dispositivi in oggetto sono conformi a quanto prescritto dal MDR 2017/745, sono conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni (Allegati I, II, III) e alle norme tecniche applicabili riportate nel fascicolo tecnico e vengono immessi in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto da tale Regolamento.

Il Fascicolo Tecnico contenente la documentazione pertinente è redatto in conformità all'Allegato II ed è conservato presso il Fabbricante e messo a disposizione delle Autorità Competenti. Il Fabbricante ha implementato e mantiene una procedura per la sorveglianza post vendita in accordo all'Allegato III.

Scarlino, 27 Maggio 2024

Il Rappresentante Legale

  
**Giovanni Vannucchi**  
Amministratore unico