

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ/DECLARATION OF CONFORMITY

La Società AMIL CARE ITALIA S.r.l.s., con sede legale in Corso G. Matteotti, 18 - 21049 Tradate (VA) Italia, in qualità di fabbricante dei dispositivi medici denominati "Disinfettanti per dispositivi medici non invasivi e superfici", i cui codici sono riportati in allegato,

dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi, di cui sopra, soddisfano i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE e ss.mm.ii (recepita in Italia con D.lgs. 46/97 e ss.mm.ii.), come emendata dalla direttiva 2007/47/CE (recepita in Italia con D.lgs. 37/10)

A tale scopo garantisce e dichiara quanto segue:

- a) che i dispositivi soddisfano le disposizioni applicabili della **Direttiva 93/42/CEE** e ss.mm.ii.;
- b) che i dispositivi sono da considerarsi come appartenenti alla **Classe IIa**, in accordo alla regola 15 dell'Allegato IX delle Direttive suddette;
- c) che i dispositivi vengono commercializzati in confezioni **NON STERILI**;
- d) che i dispositivi vengono prodotti in varie versioni e l'elenco dei codici è riportato in allegato;
- e) che il procedimento di progettazione e fabbricazione è condotto in ottemperanza alle prescrizioni del Sistema Qualità Aziendale, conformemente a quanto prescritto dall'Allegato VII e dall'Allegato V della suddetta Direttiva. La documentazione tecnica è redatta in base alle norme: **UNI EN ISO 9001; UNI CEI EN ISO 13485; UNI CEI EN ISO 14971**;
- f) che il fabbricante si impegna a conservare e tenere a disposizione dell'Ente Notificato il Fascicolo Tecnico di prodotto, come specificato dalla Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., per un periodo di almeno 5 anni dall'ultima data di immissione in commercio dell'ultimo lotto di dispositivi indicati;
- g) che i dispositivi sono fabbricati e posti in commercio secondo quanto indicato nel Fascicolo Tecnico di prodotto (FT EV01 rev. 08 del 06 agosto 2018) dichiarato conforme dall'Ente Notificato Italcert (CE 0426 - certificato n. 329-00-01-DM emissione corrente 2018-09-21);
- h) di avere istituito e di mantenere un'idonea procedura per garantire la sorveglianza post-vendita richiesta dalla Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.;

Il contenuto della presente dichiarazione di conformità viene confermato ad ogni rilascio di lotto di dispositivi indicati, prodotti a partire dalla data di messa in commercio dei dispositivi. Questa dichiarazione ha validità massima pari a quella del certificato di marcatura CE sopra citato e comunque non superiore a cinque anni dalla data di emissione.

Allegato: Elenco dei codici e relative versioni a cui fa riferimento la presente Dichiarazione

We undersigned AMIL CARE ITALIA S.r.l.s., with head office addressed in Corso G. Matteotti, 18 - 21049 Tradate (VA) Italy, as the manufacturer of the medical devices called "Disinfectants for non-invasive medical devices and surfaces", whose codes are attached,

declares under our sole responsibility that the devices, referred to above, comply with essential requirements of Annex I of the Medical Device Directive 93/42/EEC and further amendments (enforced in Italy by Legislative Decree No. 46/97 and further amendments), as modified by the directive 2007/47/EC (enforced in Italy by Legislative Decree No. 37/10)

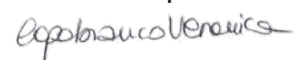
For this purpose, ensures and declares as follow:

- a) that the devices comply with the applicable dispositions of Directive 93/42/EEC and further amendments;*
- b) that the devices are to be considered as belonging to Class IIa, according to Rule 15 of Annex IX of the above Directives;*
- c) that the devices are marketed in NON-STERILE packaging;*
- d) that the devices are manufactured in various versions and the list of codes is given in the Annex;*
- e) that the design and manufacturing process is conducted in compliance with the requirement of the Quality System in accordance with the requirements of Annex VII and Annex V of above Directive. The technical documentation has been prepared in accordance with the standards: UNI EN ISO 9001; UNI CEI EN ISO 13485; UNI CEI EN ISO 14971;*
- f) that the manufacturer undertakes to preserve and make available to the Notified Body the product Technical File, as specified by the Directive 93/42 / EEC and further amendments, for a period of at least 5 years from the last date of placing on the market of the last batch of referred devices;*
- g) that the devices are manufactured and placed on the market as indicated in the product Technical File (FT EV01 rev. 08 date 06 August 2018) declared compliant by the Notified Body Italcert (CE 0426 - certificate n. 329-00-01-DM current issue 2018-09-21);*
- h) to have instituted and to maintain an appropriate procedure to ensure the postmarket surveillance required by the Directive 93/42/EEC and further amendments;*

The content of this declaration of conformity is confirmed at every batch release of referred devices, produced from the date of place on the market of the devices. This declaration has maximum validity equal to the EC marking certificate previously mentioned and not exceeding five years from the date of issue.

Annex: List of codes and respective versions that is referred this Declaration

In fede/In faith
AMIL CARE ITALIA SRLS
Società Unipersonale



Allegato 1 - Elenco dei codici e relative versioni/*Annex 1 - List of codes and respective versions*

Cod. Prodotto/ Product Code	Descrizione prodotto/ Product description
2010.21	Evolyse basic 1lt
2010.23	Evolyse strong 1lt
2010.41	Sterilbios basic 1lt
2010.43	Sterilbios strong 1lt