

E. Line S.r.l.
via Soncino
24050 Torre Pallavicina
Bergamo - Italy

t +39 0363 996836
f +39 0363 996852

c.f. p.iva 03038030163
Rea BG-343950
c.s. € 12.000,00 i.v.

info@elineitalia.com
www.elineitalia.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

Dichiarazione di conformità della famiglia di dispositivi denominata

“Buste e rotoli per la sterilizzazione, carta e film medicali”

prodotta dalla ditta E-Line s.r.l., ai requisiti essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche (es: Direttiva Europea 2007/47/CE), come prescritto dall'Allegato VII del Decreto medesimo.

La scrivente ditta E-line, con sede in Torre Pallavicina (BG), via Soncino, fabbricante della famiglia di dispositivi medici denominata “Buste e Rotoli per la sterilizzazione, carta e film medicali” dichiara, sotto la propria responsabilità, che la famiglia di dispositivi sopraindicata soddisfa tutte le disposizioni applicabili della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche (Es. Direttiva Europea 2007/47/CE concernente i dispositivi medici).

A tale scopo la scrivente garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

- che la famiglia di dispositivi in oggetto soddisfa i requisiti essenziali di cui all'Allegato I della citata direttiva
- che la famiglia di dispositivi in oggetto è da considerarsi come appartenente alla classe I (Allegato IX, regola 1)
- che i dispositivi in oggetto non sono strumenti di misura
- che i dispositivi in oggetto non sono destinati ad indagini cliniche
- che i dispositivi in oggetto sono conformi alla normativa UNI EN 868-5:2009
- che i dispositivi in oggetto sono conformi alle normative UNI EN ISO 11607-1-2:2017
- che i dispositivi in oggetto sono conformi alla normativa ISO 11140-1:2015

Si dichiara infine che la scrivente Società terra a disposizione dell'Autorità Competente la documentazione di cui all'Allegato VII della Direttiva Europea 93/42/CEE ed integrazioni (ad esempio Direttiva Europea 2007/47/CE) per un periodo di almeno 10 anni.

Torre Pallavicina, 23/07/2018

Fabio Novelli

Quality Manager



E. Line S.r.l.
via Soncino
24050 Torre Pallavicina
Bergamo - Italy

t +39 0363 996836
f +39 0363 996852

c.f. p.iva 03038030163
Rea BG-343950
c.s. € 12.000.00 i.v.

info@elineitalia.com
www.elineitalia.com

CE DECLARATION OF CONFORMITY

Declaration of Conformity for the disposables named

“Pouches & Reels for Sterilization, Medical Paper & Film”

manufactured by the company E-LINES.r.l., according to the European Directive 93/42/EEC and integrations (ex. European Directive 2007/47/EC), concerning the medical devices of Class I non-sterile (Annex VII)

The undersigned company E-LINE S.r.l, situated in Via Soncino, 24050 Torre Pallavicina (BG), Italy, producer of medical disposables named “pouches and reels for the sterilization”, declares as its own responsibility, that the disposables as above satisfy all the applicable dispositions of the European Directive 93/42/EEC, integrations (ex. European Directive 2007/47/EC) and following modifications concerning medical devices.

To this purpose, E-LINE S.r.l. guarantees and declares that:

- The medical devices in hand satisfy the essential requirements referred to the attachment I of the above mentioned Directive
- The medical devices in hand have to be considered as belonging to Class I
- The medical devices in hand are not instruments for measuring
- The medical devices in hand have not to be used for hospital investigations
- The medical devices in hand conform to regulations UNI EN 868-5:2009
- The medical devices in hand conform to regulations UNI EN ISO 11607-1-2:2017
- The medical devices in hand conform to regulations ISO 11140-1:2015

It is finally declared, that the undersigned company will keep all documents referred to the attachment VII of the European Directive 93/42/EEC and integrations (European Directive 2007/47/EC) at disposal of competent Authorities for a period of at least 10 years, beginning from the last date of production of medical devices.

Torre Pallavicina, 20/09/2018

Fabio Novelli

Quality Manager

