









SYNTESYS S.R.L. UNIPERSONALE

VIA G. GALILEI, 10/3 - 35037 Z.I. SELVE DI TEOLO (PD)
TEL. +39 049 9903866 R.A. FAX +39 049 9903867
C.F./P.I./N.REG.IMP. PADOVA 03573950288
REA PD-320123 - CAP.SOC. 20.700,006
E-MAIL INFO@SYNTESYS.IT - WEB WWW.SYNTESYS.IT
PEC POSTA@PEC.SYNTESYS.IT

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE EU Declaration of conformity

CE

Il sottoscritto, Rinaldo Ruggero legale rappresentante della ditta:

The undersigned, Rinaldo Ruggero legal representative of the company:

produttore/manufacturer

SYNTESYS S.r.l.

indirizzo/address

Via G. Galilei, 10/3 35037 Zona Industriale SELVE DI TEOLO (PADOVA) ITALY

O rappresentante il mandatario autorizzato entro la Unione Europea or representing the authorized mandatary within the European Community

Mandatario autorizzato/authorized mandatary

indirizzo/address

Dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto/declares under his own responsability that the product:

Denominazione/Description Padella per ammalati polip. sterilizzabile c/sacchetto INTERMED/PRAXIMED

Codice/Code PM-556
Classe di rischio / Risk class Classe I / Class I

Numero di registrazione unico (SRN) / Unique registration number (SRN) Non disponibile / Not available

UDI-DI di base / Basic UDI-DI **805414149PADELLAEC**

È conforme secondo il Regolamento (UE) 2017/745 concernente i Dispositivi Medici e soddisfa tutti i requisiti specificati. Il dispositivo è stato classificato appartenente alla Classe I secondo la Regola 1 del Capo III Allegato VIII, secondo i criteri stabiliti in base a quanto previsto dall'Art. 51 del Regolamento sopra citato / It complies with the Regulation (EU) 2017/745 concerning Medical Devices and meets all the specified requirements. The device has been classified as belonging to Class I according to Rule 1 of Chapter III Annex VIII, according to the criteria established in accordance with the provisions of Art. 51 of the aforementioned Regulation.

Dichiara inoltre che la documentazione tecnica di supporto alla presente dichiarazione di conformità è conservata presso gli uffici dell'azienda e sarà messa a disposizione delle autorità competenti secondo quanto prescritto dall'Art. 10 punto 8 del Regolamento. / It also declares that the technical documentation supporting this declaration of conformity is kept at the company offices and will be made available to the competent authorities in accordance with the provisions of Art. 10 point 8 of the Regulations.

Teolo (PD), 26.05.2021

SYNTESYS S.R.L.
UNIFERSONALE
II Legale Rappresentante
Rinaldo Ruggero