



PRODUCTION S.p.A.

Via delle Poste 16 - 14010 Dusino San Michele AT (Italy) Tel. 0141979911 – Fax 0141979900

Dichiarazione di conformità
(Declaration of conformity)

DF-P02
Rev. 06

Fabbricante / Manufacturer	FRA PRODUCTION SPA
Indirizzo / Address	Via delle Poste, 16 – 14010 Dusino San Michele (AT) - Italy
SRN	IT-MF-000030441

Dichiara /Declares

sotto la propria responsabilità che / *under their own responsibility that :*

Dispositivo medico <i>Medical device</i>	RETE TUBOLARE ELASTICA SURGIFIX in poliestere <i>TUBULAR ELASTIC NETTING SURGIFIX - polyester</i>
UDI-DI di base <i>Basic UDI-DI code</i>	803397155FT002GR0033K
Denominazione commerciale <i>Trading name</i>	SURGIFIX POLIESTERE <i>SURGIFIX POLYESTER</i>
Codice <i>code</i>	Codici DM sottoriportati <i>DM codes listed below</i>
Destinazione d'uso <i>Intended use</i>	per trattenere compresse di garza o medicazioni specifiche <i>to hold gauze tablets or specific dressings</i>
Classe dispositivo <i>class of medical device</i>	Il dispositivo è da considerarsi come appartenente alla classe I in accordo alla Regola 1, dell'Allegato VIII del Regolamento 2017/745; <i>the device in object is to be considered as belonging to class I in accordance with Rule 1 of Annex VIII of Regulation 2017/745</i>
Conformità <i>conformity</i>	Il dispositivo è conforme al Regolamento UE 2017/745 <i>the device complies with the Regulation EU 2017/745</i>
Informazioni supplementari <i>Other information</i>	il dispositivo NON E' UNO STRUMENTO DI MISURA; il dispositivo NON E' DESTINATO AD INDAGINI CLINICHE; il dispositivo VIENE COMMERCIALIZZATO IN CONFEZIONE NON STERILE <i>the device in object IS NOT A MEASURING DEVICE; the device in object IS NOT DESTINED TO CLINICAL INVESTIGATIONS; the device in object IS SOLD IN NON-STERILE PACKAGING</i>

Si dichiara inoltre che la ditta Fra Production S.p.A terrà a disposizione dell'autorità Sanitaria la documentazione di cui all'allegato II e III per 10 anni a partire dalla ultima data di produzione del dispositivo in oggetto.

La presente dichiarazione è redatta in accordo con l'Allegato IV del Regolamento 2017/745.

We declare, finally, that FRA Production SpA will keep available for the Sanitary Authority the documentation specified in Annexes II and III of the Regulation EU 2017/745 for a period of 10 years from the last manufacturing date of the device in object.

The present declaration is issued in accordance to the Regulation EU 2017/745.

Dusino San Michele, 15/11/2022

Cognome e Nome / Surname and Name: **Ilaria D'Elia**
Funzione / Function: **Amministratore Delegato (CEO)**

COLORLINE
surgifix® euronet®





PRODUCTION S.p.A.

Via delle Poste 16 - 14010 Dusino San Michele AT (Italy) Tel. 0141979911 – Fax 0141979900

Dichiarazione di conformità
(Declaration of conformity)

DF-P02
Rev. 06

REF	Descrizione / Description
00190242	SURGIFIX POLY C.LINE CAL. 0 MT. 25
00190243	SURGIFIX POLY C.LINE CAL. 0,5 MT. 25
00190244	SURGIFIX POLY C.LINE CAL. 1 MT. 25
00190245	SURGIFIX POLY C.LINE CAL. 2 MT. 25
00190246	SURGIFIX POLY C.LINE CAL. 3 MT. 25
00190247	SURGIFIX POLY C.LINE CAL. 4 MT. 25
00190248	SURGIFIX POLY C.LINE CAL. 5 MT. 25
00190249	SURGIFIX POLY C.LINE CAL. 5,5 MT. 25
00190250	SURGIFIX POLY C.LINE CAL. 6 MT. 25
00190251	SURGIFIX POLY C.LINE CAL. 7 MT. 25
00190252	SURGIFIX POLY C.LINE CAL. 8 MT. 25
00190253	SURGIFIX POLY C.LINE CAL. 9 MT. 25
00190254	SURGIFIX POLY C.LINE CAL. 10 MT. 25

COLORLINE
surgifix® euronet®

