

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

Enproject Medicali Srl Fabbricante e unico responsabile del dispositivo immesso in commercio a proprio nome dichiara, sotto sua unica responsabilità, che il dispositivo oggetto della presente dichiarazione è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni richiesti dall'allegato I del Regolamento Europeo 745/2017

Enproject Medicali Srl Manufacturer and sole responsible for the device placed on the market in its own name declares, under its sole responsibility, that the device covered by this declaration complies with the general safety and performance requirements required by Annex I of European Regulation 745/2017

Fabbricante / manufacturer:	ENPROJECT MEDICALI S.r.l.	
Indirizzo / address:	Viale Carlo Faina 30 06055 Marsciano PG – ITALY	
Telefono/phone: +39 075 4657019	Email: info@enprojectmedicali.com	Pec: enprojectmedicali@pec.it
Dispositivo medico / Medical device:	Dispositivo per aspirazione e disinfezione di liquidi <i>Liquids Suction and disinfection device</i>	
Nome commerciale / brand name:	ABT 6000	
Codice prodotto / product code:	B03-20	
Codice prodotto interno/ internal product code:	ABT6000	
UDI-DI BASE	805317847ABTK2	
Classificazione / Classification:	Dispositivo medico di classe I – Regola 13 – Allegato VIII del MDR 745/2017 <i>Class I medical device – Rule 13 – Annex VIII of MDR 745/2017</i>	

Sistema di garanzia della qualità secondo le normative / *Quality assurance system according to regulations:*

ISO 9001:2015 – ISO 13485:2016

Si dichiara che / The company declares:

- Il dispositivo in oggetto viene venduto in confezione non sterile / The device is sold in non-sterile packaging
- Il dispositivo in oggetto ottempera alle seguenti norme tecniche / The device complies with the following technical standards:
 - CEI EN UNI ISO 15223-1:2021
 - CEI EN UNI ISO 14971:2022
 - CEI EN UNI 60601-1-2 – 60601-1
 - CEI EN UNI 62366:2015
 - CEI EN UNI ISO 20417:2021
 - EU DIRECTIVE 2012/19/UE RAEE
 - EU DIRECTIVE 2015/863 RoHS III (Senza organismo notificato / *without notified body*)
- Verrà tenuta a disposizione delle Autorità Competenti la documentazione di cui agli allegati II e III della MDR 745/2017 per un periodo di 10 anni a partire dall'ultima data di produzione del dispositivo in oggetto / The documentation referred to annexes II and III of MDR 745/2017 will be kept available to the Competent Authorities for a period of 10 years starting from the last date of production of the device.
- Il fabbricante ha previsto, in seguito della messa sul mercato del dispositivo in oggetto, l'applicazione della procedura di sorveglianza post-vendita dei prodotti come richiesto dal MDR 745/2017 / The manufacturer has envisaged, following the placing on the market of the device, the application of the post-sale surveillance procedure of the products as required by MDR 745/2017

Qualunque modifica apportata al Dispositivo Medico senza autorizzazione da parte di Enproject Medicali srl, annulla la validità della presente dichiarazione
Any modification made to the Medical Device without authorization from Enproject Medicali srl voids the validity of this declaration

Luogo e data: *place and date:* Marsciano, 15-11-2023

Amministratore Delegato / CEO
Sciamannini Umbro

Firma:
signature:



La presente dichiarazione è valida fino al 15-11-2028
This declaration is valid until 15-11-2028