

Anicrin s.r.l.

STAMPAGGIO MATERIE PLASTICHE INIEZIONE E SOFFIAGGIO

R.29 Mod.0

Via Moglianese, 44/L 30037 Scorzè (VE) Italy
Tel. 0039 041 445660 Mob. 0039 366 766 4227
www.anicrin.com info@anicrin.com
P.IVA / VAT NUMBER IT 02887950273
SRN CODE: IT-MF-000032983
N.Iscr. Reg. Impr. di VE 150428/96 Nr. R.E.A. 0246811
Nr. Mecc. VE 026855 - Cap. soc.: 100.000,00 Euro

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
CONFORMITY DECLARATION



Dichiarazione di Conformità 98/97/CE IVD-D

DISPOSITIVO/DEVICE	LOT	REF	PROD	EXP
Contenitore 150 ml tappo a vite etichettato conf. singola sterile Container 150 ml screw cap labelled single wrap - sterile	2300636	C150P221	08/2023	06/2028

ANICRIN Srl dichiara di aver seguito tutte le procedure previste dal Sistema Qualità aziendale per la progettazione, produzione, controllo e commercializzazione dei dispositivi medico diagnostici venduti. Dichiara inoltre che il prodotto di cui in oggetto risponde ai requisiti previsti dalla direttiva europea 98/79/CE e S.M.I come recepita in Italia con Decreto Legislativo 8 Settembre 2000 n.332 allegato 1 (requisiti essenziali) ed è fabbricato in accordo ai requisiti di cui all'Allegato III della sopra citata direttiva. Tutti i dati tecnici relativi al lotto in oggetto sono conservati nell'archivio Controllo di Qualità aziendale. Tutte le informazioni relative alla progettazione, ivi compresi i risultati dei test condotti per l'approvazione del progetto, sono conservate nel fascicolo tecnico del prodotto. Il fascicolo tecnico relativo al prodotto è conservato internamente da ANICRIN Srl ed è a disposizione del Ministero della Salute per un eventuale controllo. Il certificato di analisi del lotto e la scheda informativa in materia di sicurezza sono a disposizione del Cliente.

ANICRIN Srl declares to have followed all the Quality System procedures concerning design, manufacture, control and marketing of sold medical-diagnostic devices.

Furthermore we declare the above mentioned product meets the specification of directive 98/79/CE, Italy D.L 08 September 2000 nr.332 a.1/a.3.

All the technical data concerning the above mentioned batch are on our Quality Control database. All the information related with research and development of the product including the test results for the approval of the project are collected on our technical database.

The technical database can be consulted by authorized body who may ask for.

The certificate of analysis and the material safety data sheet are available on request.

Enzo Bonato



Scorzè, 10/25/2023