	FASCICOLO TECNICO BIOMEDICALE ABT DM I
	ABT 6000

2 Dichiarazione di conformità

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE ***EC DECLARATION OF CONFORMITY***			
conforme della Direttiva 93/42/CEE *Dispositivi Medici* e s.m. e DLG 46/97 e successive modifiche *according to the Directive 93/42/EEC* Medical Devices and s.m.s. And DLG 46/97			
Fabbricante: *manufacturer:*	**ENPROJECT MEDICALI S.r.l.**		
Indirizzo: *address:*	Viale Carlo Faina 30 06055 Marsciano PG		
Telefono: *phone:* +39 075 4657019	Fax: *fax:* +39 075 4657019	posta elettronica: *e-mail:*	info@enprojectmedicali.com enprojectmedicali@pec.it
Identificazione dei prodotti: *product identification:*	*Apparecchiatura di autodisinfezione (Dispositivo Biomedicale per la cattura liquidi biologici)* *Self-disinfection equipment (Biomedical device for biological fluid capture)*		
nome commerciale: *brand name:*	**ABT 6000**		
classificazione dei prodotti: *product identiìfication:*	Dispositivo di classe I - Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE *class I device – Annex IX of the Directive 93/42/EEC*		

Si dichiara,

La direzione della ENPROJECT MEDICALI S.r.l. dichiara sotto la propria responsabilità, che il dispositivo sopraelencato rispetta le disposizioni applicabili della Direttiva.

Tutta la documentazione tecnica richiesta dalla succitata Direttiva, e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, è conservata a cura del Fabbricante.

Si dichiara altresì che il dispositivo non incorpora come parte integrante alcuna sostanza o derivato del sangue umano di cui al punto 7.4 dell'allegato I della Direttiva e che non sono stati utilizzati nella produzione di tessuti di origine animale di cui alla Direttiva 2003/32/CE – Digs 6 Aprile 2005, N° 67.

Hereby we declare,

under our sole responsibility, that the above mentioned device meets the applicable provisions of the Directive.

All the supporting documents, as required by the above mentioned Directive, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer.

We declare that the device does not contain as integral part any substance or human blood derivate referred to paragraph 7,4 by Annex I of the Directive and that have not been used in their production animal tissues as referred by the Directive 2003/32/CE- D.Lgs 6 April 2005, N°67.

Luogo e data: *place and date:*	Marsciano, 14-09-2020
Direttore Generale *Sciamannini Umbro*	
Firma: ***segnature:***	