

Printex S.r.l.

Via Tito Benelli, 19, 00034 Colleferro Roma (RM) | Tel: +39 06 9770590 | Email: medical@printexsrl.com | P.IVA: 04928901000

DECLARATION OF CONFORMITY UE

(Ai sensi dell'Allegato IV del Regolamento UE 2017/745 sui Dispositivi Medici)

Ragione Sociale fabbricante: **Printex s.r.l.**

Indirizzo Sede Legale: **Viale Giorgio Ribotta, 11, 00144 Roma (RM), Italia**

Codice SRN: **IT-MF-000053214**

IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

La presente dichiarazione si riferisce al dispositivo medico descritto di seguito:

Prodotto: **Etichette autoadesive in rotolo con inchiostro virante**

Destinazione d'uso: **Etichette adesive destinate al monitoraggio dei processi di sterilizzazione tramite indicazione visiva del viraggio del colore e alla tracciabilità**

Codice UDI-DI Base: **8034049912256227NCFC**

UDI-DI: **80340491234567**

Classificazione CND: **Z1399**

Identificativo di registrazione RDM: **3035938**

Il dispositivo è classificato in **Classe I (Non Sterile, senza funzioni di misura, non riutilizzabile)** in conformità ai criteri di classificazione definiti dall'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745.

Classificazione: **Classe I, non sterile**

Criteri di valutazione: **Allegato VIII**

Criteri di valutazione della Conformità: **Allegato IV**

La Printex s.r.l. dichiara sotto la propria **esclusiva responsabilità** che il dispositivo sopra identificato è conforme a tutti i requisiti generali di sicurezza e prestazione previsti dal **Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)** relativo ai dispositivi medici.

NORME TECNICHE E SPECIFICHE COMUNI APPLICATE

Si attesta la conformità del dispositivo e del relativo sistema di gestione della qualità alle seguenti norme tecniche internazionali armonizzate:

- **UNI EN ISO 13485:2016** Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari.
- **UNI EN ISO 9001:2015** Sistemi di gestione per la qualità
- **UNI EN ISO 14001:2015** Sistemi di gestione ambientale

Il Fabbricante/ Legale Rappresentante

Luogo e Data:
Colleferro, 01/07/2026

