

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE  
in base al Regolamento (UE) 2017/745

1. Informazioni del fabbricante:

- 1.1 Nome: TECNOCLÍNIC SA  
1.2 Indirizzo: Ctra. de Prats de Lluçanès, Km. 2,300  
P.I. La Llanera. E-08208 Sabadell (Barcelona)

2. La sottoscritta dichiara che la presente dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva di Tecnoclínic SA.

3. UDI-DI di base 843657368BCONSTNG

4. Informazioni del prodotto:

4.1 Nome del prodotto e denominazione commerciale e codice del prodotto: Sacche per la raccolta dell'urina

riferimento Cliente	codice Tecnoclínic
28688	800160
28690	800161
28689	800162
28692	800163
28694	802220
28691	802221
28695	802222
28693	802223
28707	804257
28708	804258

4.2 Destinazione d'uso: Il prodotto è denominato sacche per la raccolta dell'urina e ha lo scopo di raccogliere l'urina sia in pazienti con incontinenza urinaria sia in pazienti che dopo un periodo postoperatorio sono allettati senza possibilità di alzarsi per svolgere le proprie necessità urinarie, per il successivo smaltimento.

5. Classe di rischio del dispositivo, conformemente all'allegato VIII, regola 1: classe I non sterile

6. Tecnoclínic SA è registrata in EUDAMED con numero di registrazione unico ES-MF-000000632.

7. La sottoscritta dichiara che i prodotti citati nella presente dichiarazione sono coperti dalla presente dichiarazione e sono conformi al Regolamento (UE) 2017/745.

Luogo: E- 08208 Sabadell (Barcelona)  
Data: 28/07/21  
Nome: Mireia Cabal Urpina  
Funzione: Rappresentante Legale

TECNOCLINIC, S.A.  
CTRA. PRATS, KM. 2,300 - Ap. 331  
SABADELL (Barcelona)

Nome: Conxita Estradé Muñoz  
Funzione: Responsabile GQ & RRAA

TECNOCLINIC, S.A.  
CTRA. PRATS, KM. 2,300 - Ap. 331  
SABADELL (Barcelona)