



DEKLARACJA ZGODOŚCI

Producent

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico Via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto - Bergamo – Włochy

Niniejszym oświadczam

na własną odpowiedzialność, że następujący wyrób medycznych należy do Klasy III:

REF: EESA10.5PSO - Heparyna Sodowa 500 U.I. (100 U.I./ml) – ampułka szklana zawierająca 5 ml sterylnego roztworu heparyny w celu utrzymania drożności cewnika i aparatury rurowej

Wspomniany powyżej produkt jest zgodny z:

- **Dyrektywa WE nr 93/42 EWG** wraz z późniejszymi modyfikacjami i integracjami przeniesiona na grunt prawa Włoch przez Dekret Legislacyjny nr 46/97 wydany dnia 24.02.1997 wraz z późniejszymi modyfikacjami i integracjami.
- **Dyrektywa WE nr 47/2007/ EWG** wraz z późniejszymi modyfikacjami i integracjami przeniesiona na grunt prawa Włoch przez Dekret Legislacyjny nr 37/2010 wydany dnia 25.01.2010 wraz z późniejszymi modyfikacjami i integracjami.

Certyfikat WE nr QPZ-1823-15, załącznik II-II, data pierwszego wydania 28.06.2015 i data ważności 27.06.2020 został ponownie wystawiony przez Organ Notyfikowany nr 0373 - Istituto Superiore di Sanità, viale Regina Elena 299, 00161 Rzym - WŁOCHY.

S.A.L.F. S.p.A. zobowiązuje się do utrzymywania dostępności niezbędnej dokumentacji przez co najmniej 5 lat od daty produkcji.

Cenate Sotto, 03 lipca 2019

PRZEDSTAWICIEL PRAWNY
LEGAL REPRESENTATIVE
Eng. Aldo Angeletti

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico
Fondata nel 1921

Sede legale ed Officina di Produzione: via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG)
Tel. +39 035 940 097 - Fax +39 035 944 073

E-mail: info@salfspa.it - Internet: www.salfspa.it - Pec: salfspa@legalmail.it - amministrazione.salf@legalmail.it

Capitale Sociale € 1.548.000,00 interamente versato - C.C.I.A.A. - R.E.A. di Bergamo n° 124751
Partita IVA IT00226250165 - Reg. Impr. di Bergamo - C.F. 00226250165



DECLARATION OF CONFORMITY

The manufacturer

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico Via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto - Bergamo – Italy

Declare

under the sole responsibility that the following medical device belong to Class III:

REF: EESA10.5PSO - Sodium Heparin 500 U.I. (100 U.I./ml) – glass ampoule of 5 ml
Sterile heparin solution for maintaining catheter and tubular apparatus patency

The above mentioned product is in accordance with

· **EC Directive no. 93/42 EEC** and subsequent modifications and integrations transposed in Italy by the Legislative Decree no. 46/97 issued on 24.02.1997 and subsequent modifications and integrations

· **EC Directive no. 47 /2007 /EEC** and subsequent modifications and integrations transposed in Italy by the Legislative Decree no. 37/2010 issued on 25.01.2010 and subsequent modifications and integrations.

The CE certificate N° QPZ-1823-15 addendum II-II first issue date 28.06.2015 and expiry date 27.06.2020 released by the Notified Body 0373- Istituto Superiore di Sanità, viale Regina Elena 299, 00161 Roma- ITALY.

S.A.L.F. S.p.A. engages itself to keep available the necessary documentation for at least 5 years from manufacturing date.

Cenate Sotto, 03 July 2019

LEGAL REPRESENTATIVE

Eng. Aldo Angeletti

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico
Fondata nel 1921

Sede legale ed Officina di Produzione: via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG)

Tel. +39 035 940 097 - Fax +39 035 944 073

E-mail: info@salfspa.it - Internet: www.salfspa.it - Pec: salfspa@legalmail.it - amministrazione.salf@legalmail.it

Capitale Sociale € 1.548.000,00 interamente versato - C.C.I.A.A. - R.E.A. di Bergamo n° 124751

Partita IVA IT00226250165 - Reg. Impr. di Bergamo - C.F. 00226250165