



PRODUCTION S.p.A.

Via delle Poste 16 - 14010 Dusino San Michele AT (Italy) Tel. 0141979911 – Fax 0141979900

**Dichiarazione di conformità**  
*(Declaration of conformity)*

DF-P01  
Rev. 04

La scrivente ditta FRA PRODUCTION S.p.A., con sede in Dusino San Michele (AT), Via delle Poste, 16, fabbricante del dispositivo medico:

**RETE TUBOLARE ELASTICA SURGIFIX in cotone**

Codici catalogo: 0007xxxx

Codice UDI-DI di base: 803397155FT002GR0043M

Denominazione commerciale SURGIFIX COTONE; SURGIFIX MULTIFIX

Destinazione d'uso: per trattenere compresse di garza o medicazioni specifiche

**Dichiara**

sotto la propria responsabilità che:

- Il dispositivo è conforme al Regolamento UE 2017/745.

Altre informazioni:

- il dispositivo è da considerarsi come appartenente alla classe I;
- il dispositivo NON E' UNO STRUMENTO DI MISURA;
- il dispositivo NON E' DESTINATO AD INDAGINI CLINICHE;
- il dispositivo VIENE COMMERCIALIZZATO IN CONFEZIONE NON STERILE

Si dichiara inoltre che la ditta Fra Production S.p.A terrà a disposizione dell'autorità Sanitaria la documentazione di cui all'allegato II e III per 10 anni a partire dalla ultima data di produzione del dispositivo in oggetto.

La presente dichiarazione è redatta in accordo con l'Allegato IV del Regolamento 2017/745.

*The undersigned Company FRA PRODUCTION S.p.A., with head office in Dusino San Michele (AT) Italy - Via delle Poste, 16, manufacturer of the medical device:*

**TUBULAR ELASTIC NETTING SURGIFIX COTTON**

Catalog codes: 0007xxxx

Basic UDI-DI code: 803397155FT002GR0043M

Trading name SURGIFIX COTTON; SURGIFIX MULTIFIX

Intended use: to hold gauze tablets or specific dressings

**Declares**

*under their own responsibility that:*

- *the device complies with the Regulation EU 2017/745*

*Other information:*

- *the device in object is to be considered as belonging to class I;*
- *the device in object IS NOT A MEASURING DEVICE;*
- *the device in object IS NOT DESTINED TO CLINICAL INVESTIGATIONS;*
- *the device in object IS SOLD IN NON-STERILE PACKAGING;*

*We declare, finally, that FRA Production SpA will keep available for the Sanitary Authority the documentation specified in Annexes II and III of the Regulation EU 2017/745 for a period of 10 years from the last manufacturing date of the device in object.*

*The present declaration is issued in accordance to the Regulation EU 2017/745.*

Cognome e Nome / Surname and Name: Colombo Andrea  
Funzione / Function: Amministratore Delegato (CEO)

Dusino San Michele, 03/05/21

Firma / Signature:

COLORLINE  
**surgifix® euronet®**

