



PIETRASANTA PHARMA S.p.A.  
AL SERVIZIO DELLA SALUTE E DEL BENESSERE DELLA PERSONA

## Dichiarazione di Conformità *Declaration of Conformity*

Modello 4.p.

Rif. Az. 1/23

Capannori, 02/01/2023

La società Pietrasanta Pharma S.p.A. dichiara, sotto la propria totale responsabilità  
*Pietrasanta Pharma S.p.A. hereby declares under sole responsibility*

che il Dispositivo Medico MASTER-AID ORTOLUX  
*that the Medical Device MASTER-AID ORTOLUX*

nei modelli ORTOLUX, ORTOLUX AIR  
*in the models ORTOLUX, ORTOLUX AIR*

classe di rischio I (sterile), in accordo alla regola 1 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.,  
*risk class I (sterile) according to rule 1 of Annex IX of Council Directive 93/42/EEC and the following amendments,*

recepita in Italia con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e ss.mm.ii.,  
*transposed into national law by Lgs. D. n° 46 issued on the 24/02/97 and the following amendments,*

- è conforme ai requisiti essenziali e alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.  
*meets the essential requirements and the provisions of Council Directive 93/42/EEC and the following amendments*

e ai requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/745  
*and the applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745*

come da Fascicolo Tecnico n. FT020, conservato presso la sede del fabbricante  
*as by Technical File n° FT020, retained at the premises of the manufacturer*

- è realizzato secondo quanto previsto dal D.Lgs. sopraccitato  
*is manufactured in conformity of the above-mentioned Lgs. D.*

come da certificato n. QCT-0137-19 (procedura di valutazione della conformità secondo Allegato II escluso 4)  
*as by EC Certificate n° QCT-0137-19 (conformity assessment procedure according to Annex II excluding 4)*

rilasciato da Istituto Superiore di Sanità – Viale Regina Elena, 299 – 00161 Roma (Italia)  
*issued by Istituto Superiore di Sanità – Viale Regina Elena, 299 – 00161 Rome (Italy)*

Organismo Notificato n. 0373 (data di prima emissione: 29/07/2019 – data di scadenza: 26/05/2024)  
*Notified Body n° 0373 (first issue date: 29/07/2019 – expiry date: 26/05/2024)*

Il contenuto della presente dichiarazione di conformità è confermato a ogni rilascio di lotto del  
dispositivo medico, prodotto a partire dal 02/01/2023.

*The content of this declaration of conformity is confirmed at each batch release of the medical device,  
manufactured from 02/01/2023.*

**PIETRASANTA PHARMA S.p.A.**  
Direttore Generale  
General Manager  
Andrea Neri

Pietrasanta Pharma S.p.A. - Cap. Soc. e 1.000.000,00 int. vers.

Sede legale: Via di Caprino, 7 - 55012 Capannori (LU) - ITALY - Tel. 0039 0583 980498 - Fax 0039 0583 981022

Reg. Impr. Lucca / Partita IVA e C.F. 01194030464 - Cod. Comunitario IT 01194030464 COD. SDI: AU7YEU4  
Internet: <http://www.pietrasantapharma.it> e-mail: [info@pietrasantapharma.it](mailto:info@pietrasantapharma.it) PEC: [pietrasantapharmaspa@legalmail.it](mailto:pietrasantapharmaspa@legalmail.it)