



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

Dichiarazione di Conformità UE EU Declaration of Conformity

Modello 4.q.

Rif. Az. 1/23

La società Pietrasanta Pharma S.p.A. (N. Reg. Unico: IT-MF-000018175)
Pietrasanta Pharma S.p.A. (SRN: IT-MF-000018175)

con sede legale in Via di Caprino 7 – 55012 Capannori (LU) – ITALIA
with registered office in Via di Caprino, 7 – 55012 Capannori (LU) - ITALY

in qualità di fabbricante del dispositivo medico
as manufacturer of medical device

Denominazione del dispositivo <i>Name of device</i>	Codice <i>Ref.</i>	UDI-DI di base <i>Basic UDI-DI</i>
MASTER-AID CUTIFLEX STRIP SQUARE	D010.45	803295614M050102RV
MASTER-AID CUTIFLEX STRIP ROUND	D010.47	
Destinazione d'uso: cerotto resistente all'acqua per la protezione di piccole ferite <i>Intended purpose: waterproof plaster for protecting small wounds</i>		

classe di rischio I (non sterile), in accordo alla regola 4 dell'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745,
risk class I (non-sterile) according to rule 4 of Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745,

dichiara sotto la propria totale responsabilità che
hereby declares under sole responsibility that

- il dispositivo medico soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazione ed è conforme alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745
the medical device meets the general safety and performance requirements and is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2017/745
- il dispositivo medico è fabbricato in accordo al Fascicolo Tecnico n. FT004, che soddisfa i requisiti dell'Allegato II + III del sopracitato Regolamento ed è conservato presso la sede del Fabbricante
the medical device is manufactured in accordance with the Technical File n° FT004, which meets the requirements of Annex II + III of the above-mentioned Regulation and is retained at the premises of the manufacturer
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità del dispositivo medico
no Common Specifications have been used for conformity of the medical device

Capannori, 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 PEC: pietrasantapharmaspa@legalmail.it