



Touchmed

Dealfa S.r.l.

Sede Legale: Via G. Cardano, 8 – 20124 Milano
Sede Operativa: Via G. Borgazzi, 93 – 20900 Monza
Tel.: 039-21.03.626 **Fax :** 039-21.48.566
Cap. Soc. Euro 99.000 i.v.
Codice Fiscale 02246610162 Partita I.V.A. 11129270150
Registro delle imprese di Milano al N. 342035/8417/35
Iscritta al R.E.A. di Milano al N. 1438168

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' N. 01/18
DECLARATION OF CONFORMITY

La società DEALFA S.r.l., con sede legale in Via Cardano 8 – 20124 Milano (MI) ed operativa in Via Borgazzi 93 - 20900 Monza (MB), dichiara, sotto la propria totale responsabilità, che i dispositivi denominati:

*We undersigned **DEALFA S.r.l.**, fully addressed in Via Cardano 8 – 20124 Milano (MI)(registered office) and in Monza, C.A.P. 20900, Via Borgazzi 93 (headquarters), acting as the manufacturer of medical devices called:*

Folded Gauze Swab/COMPRESSE DI GARZA PIEGATA – LINEA DEAL SAFE	
Codice Fabbricante/ Purchaser REF	Descrizione/ Description
GA02D001	5x5 - 8p - Fold
GA02D002	5x5 - 12p - Fold
GA02D003	5x5 - 16p - Fold
GA02D013	7.5x7.5 - 8p- Fold
GA02D014	7.5x7.5 - 12p - Fold
GA02D015	7.5x7.5 - 16p - Fold
GA02D007	7x9 - 8p - Fold
GA02D009	7x9 - 16p - Fold
GA02D025	10x10 - 8p - Fold
GA02S020	7.5X9 – 16P - Fold
GA02D026	10x10 - 12p - Fold
GA02D030	10x10 – 16p - Fold
GA020055	5X20 – 16P - Fold
GA020507	5x7 - 12p - Fold
GA02D027	10x10 - 16p - Fold
GA02DF27	10x10 - 16p – bend./10
GA02S033	10x10 - 16p
GA02D050	10X15 – 8P - Fold
GA02D051	10X15 – 16P - Fold
GA020031	10X20 – 8P - Fold
GA020037	15X20 – 16P - Fold
GA02D032	10x20 12p – Fold
GA021015	10X15 – 12P - Fold
GA02D037	10x20-16 p - Fold





Touchmed

Dealfa S.r.l.

Sede Legale: Via G. Cardano, 8 – 20124 Milano
Sede Operativa: Via G. Borgazzi, 93 – 20900 Monza
Tel.: 039-21.03.626 **Fax :** 039-21.48.566
Cap. Soc. Euro 99.000 i.v.
Codice Fiscale 02246610162 Partita I.V.A. 11129270150
Registro delle imprese di Milano al N. 342035/8417/35
Iscritta al R.E.A. di Milano al N. 1438168

Folded Gauze Swab X-Ray /COMPRESSE DI GARZA PIEGATA X-RAY - LINEA DEAL SAFE	
Codice Fabbricante/ Purchaser REF	Descrizione/ Description
GA02D004	5x5 - 8p - XRay
GA02D006	5x5 - 16p - XRay
GA02D016	7.5x7.5 - 8p- XRay
GA02D018	7.5x7.5 -16p- XRay
GA02D010	7x9 - 8p - XRay
GA02D012	7x9 - 16p - XRay
GA02D028	10x10 - 8p - XRay
GA02D029	10x10 - 12p - XRay
GA02D030	10x10 - 16p - XRay
GA02D035	10x20 - 12p - XRay
GA02D038	10x20 - 16p - XRay

appartenenti alla classe di rischio IIa in accordo alla regola 6 dell'Allegato IX, della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con D.L.vo 24/02/97, n. 46, e ss.mm.ii.),
risk class IIa, rule 6, according to the Directive 93/42/EEC and further amendments, Annex IX, as amended by the Directive 2007/47/EC, declare that such devices:

- sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. come da fascicolo tecnico (archiviato in azienda);
comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and further amendments as the Technical File no. FT 004 DE retained by the Company;
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato V, del sopra citato decreto legislativo, come risulta dal Certificato n. 0425 - MED - 002490-01 rilasciato in data 05/10/2012 da ICIM S.p.a., Organismo Notificato n. 0425, Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI).
are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of Annex V of the above mentioned directive, as per EC Certificate No. 0425 - MED - 002490-01, issued on 05/10/2012 by the Notified Body No. 0425 - ICIM S.p.a., Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI).

Milano, 02/03/2022

Il legale rappresentante
X Legal Representative
X Stefano de Vecchi

