

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Declaration of Conformity



Fabbricante: *FLAMOR SRL*
(Manufacturer) **VIA BIANDRATE 80 – 28060 SAN PIETRO MOSEZZO (NO)**
ITALY

Codice SRN 000019940
(SRN Code)

Dispositivo Medico *NECKLITE PEDIATRICO*
(Medical Device) *NECKLITE PEDIATRIC*
NECKLITE ADULTO
NECKLITE ADULT

REF *NECKLITE- BLUE moldable pediatric neck brace light blue*
NECKLITE- BLUE pieghevole e radiotrasparente blue
pediatrico

NECKLITE-BLUE/SC moldable pediatric neck brace light
blue conf 10 pcs.

NECKLITE- BLUE/SC pieghevole e radiotrasparente blue
pediatrico conf 10pz.

NECKLITE- YLW moldable adult neck brace yellow/black
NECKLITE- YLW pieghevole e radiotrasparente giallo/nero
adulto

NECKLITE-YLW/SC moldable adult neck brace yellow/black
giallo/nero conf 10 pcs.

NECKLITE- YLW/SC pieghevole e radiotrasparente adulto
giallo/nero conf. 10 pz.

NECKLITE- BLK moldable adult neck brace black/black
NECKLITE- BLK pieghevole e radiotrasparente nero/nero
adulto

NECKLITE-BLK/SC moldable adult neck brace black/black
conf 10 pcs.

NECKLITE- BLK/SC pieghevole e radiotrasparente nero/nero
adulto conf. 10 pz.

Regolamento Applicabile **REGOLAMENTO UE 2017/745** concernente i dispositivi
(Applicable Regulation) medici e successive modifiche e integrazioni
(REGULATION EU 2017/745 concerning medical devices and
following updates)

Classificazione (Allegato VIII, UE 2017/745) **Classe I (Regola 1)**
Classification (Annex VIII, UE 2017/745) Class I (Rule 1)

UDI-DI BASE
UDI BASIC 805759270NECKJ6

- Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che il dispositivo medico sopra menzionato soddisfa i Requisiti Essenziali richiesti all'Allegato I del regolamento 2017/745 del parlamento europeo e del consiglio.
(Under our sole responsibility, we state that the above mentioned product meets all the applicable Essential Requirements of Annex I of the regulation EU 2017/745, following updates and all the applicable standards).
- Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'Allegato II del regolamento 2017/745, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del

prodotto.

(The Manufacturer undertakes to keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex II of regulation 2017/745 for a period of at least 10 years after the last manufacture of the product.)

- Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che il dispositivo medico sopra menzionato è immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 20 del regolamento 2017/745 del parlamento europeo e del consiglio.

Under our sole responsibility, we state that the above mentioned product is placed on the market with the CE marking, as required by Article 20 of the regulation EU 2017/745 of the European parliament and of the council.

Legale Rappresentante (*Authorized/Responsible Person*):



Firma/Signature

Data 22 Giugno 2021

Date 22th June 2021