



PROMOS S.p.A.
Frazione Villa Lempa
64010 Civitella del Tronto (TE)
Tel. 0861.919123 – Fax 0861.919119
www.promosspa.it – info@promosspa.it



Dichiarazione CE di conformità per dispositivi medici di classe I

il fabbricante

PROMOS S.p.A.

Frazione Villa Lempa, 64010 Civitella del Tronto (TE)

ATTESTA

sotto la propria esclusiva responsabilità
in qualità di fabbricante del seguente gruppo di dispositivi:

BASIC UDI-DI	CODICE PROMOS	DESCRIZIONE
803398667MAX2	PF0006	Urinale Femminile
803398667MAX2	PF0010	Urinale Maschile
803398667MAX2	PF0376	Padella Pediatrica
803398667MAX2	PF0378	Maxi Padella
803398667MAX2	PF0384	Padella Europea
803398667MAX2	PF0388	Padella Italiana Aperta
803398667MBX4	PF0004	Contenitore Espettorato
803398667MBX4	PF0005	Catino
803398667MBX4	PF0012	Brocca Graduata
803398667MBX4	PF0023	Catino grande lt. 4
803398667MBX4	PF0026	Catino lt. 3
803398667MBX4	PF0027	Catino piccolo lt. 1,7
803398667MBX4	PF0377	Bacinella Reniforme
803398667MBX4	PF0379	Bacinella Multiuso
803398667SAXL	PF0009	Supporto in plastica c/manico per Padella Europea
803398667SAXL	PF0014	Supporto in plastica per Padella Italiana Aperta
803398667SAXL	PF0017	Supporto in plastica per Maxi Padella
803398667SAXL	PF0024	Supporto in plastica per Padella Pediatrica
803398667SBXN	PF0001	Supporto in plastica per Bacinella Multiuso
803398667SBXN	PF0011	Supporto in plastica per Catino

che essi sono conformi al

REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017

rif. ALLEGATO VIII: regola di classificazione applicabile: I (durata dell'uso temporanea – non invasivo)

concernente i dispositivi medici

ed è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni (Allegato I) e alle norme tecniche applicabili, riportate nel fascicolo tecnico. Il Fascicolo Tecnico contenente la documentazione pertinente è redatto in conformità all'Allegato II ed è conservato presso il Fabbricante e messo a disposizione delle Autorità Competenti. Il Fabbricante ha implementato e mantiene una procedura per la sorveglianza post vendita in accordo all'Allegato III.

Civitella del Tronto, 31/07/2021

PROMOS S.p.A.

Il legale rappresentante

(Paolo Mattei)

