



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE 3/23

La Società IDS S.r.l. (codice SRN: IT-MF-000027877), con sede in via Pietro Mascagni 27/B - 95037 San Giovanni la Punta (CT) in qualità di fabbricante dei dispositivi medici:

Nome del prodotto	Descrizione	Codici	UDI-DI di Base
Sacca per urina	Sacca per urina in pvc 2 litri con valvola antireflusso - scarico a T - Tubo 120cm - NON STERILE	ID-BAG2L120T	805750926A06030301QV
Sacca per urina	Sacca per urina in pvc 2 litri con valvola antireflusso - scarico a T - Tubo 130cm - NON STERILE	ID-BAG2L130T	805750926A06030301QV
Sacca per urina	Sacca per urina in PVC - 2 litri - tubo 90 - valvola antireflusso - NON STERILE	ID-BAG290V	805750926A06030301QV
Sacca per urina	Sacca per urina in PVC - 2 litri - rubinetto di scarico pull-push - tubo 90 - valvola antireflusso - NON STERILE	ID-BAG290RV	805750926A06030301QV

Destinati al drenaggio dell'urina in pazienti cateterizzati, di classe di rischio 1 (non sterile), in accordo alla regola 1 dell'Allegato VIII del Regolamento UE 2017/745, dichiara sotto la propria totale esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

- sono conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazione ed alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 e ss.mm.ii. come da Documentazione Tecnica archiviata presso l'azienda;
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità dei dispositivi;
- sono fabbricati in accordo ai contenuti del Documentazione Tecnica, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato II + III del sopra citato Regolamento.

San Giovanni la Punta (CT), 23/03/2023

IDS S.r.l.

Il legale Rappresentante
(D'Agostino Antonino)

IDS SRL

Via P. Mascagni, 27/B S.G. La Punta (CT)
Tel. +39095492754 - info@ids-srl.net
P.Iva 05215300872