



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' n. 14/22

La società ERBAGIL S.R.L., con sede in Via Luigi Settembrini n. 13, 82037 Telese Terme (BN), dichiara, sotto la propria totale responsabilità, che i dispositivi medici, denominati *We undersigned ERBAGIL S.R.L., with head office addressed in Telese Terme (BN), Via Luigi Settembrini 13, cap 82037, declare under its own responsibility that the medical device*

RIGENOMA® GARZE RIGENOMA® GAUZES

classe di rischio IIb, in accordo alla regola 4 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepito in Italia con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e ss.mm.ii.), così come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE (recepita in Italia con Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 37),

We undersigned ERBAGIL S.R.L., with head office addressed in Telese Terme (BN), Via Luigi Settembrini 13, cap 82037, declare under its own responsibility that the medical device "Rigenoma Gauzes", risk class IIb, according to rule 4 to the Directive 93/42/EEC and further amendments, Annex IX (enforced in Italy by Legislative Decree No. 46/1997 and further amendments), as amended by the Directive 2007/47/EC (enforced in Italy by Legislative Decree No. 37/10):

- sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. come da Fascicolo Tecnico n. FT 008 ER archiviato presso l'Azienda;
are compliant with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and further amendments, as the Technical File no. FT 008 ER retained by the Company;
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato II (escl. p.to 4) del sopra citato Decreto Legislativo, come da Certificato n. 0425-MED-003690-00 rilasciato in data 31/07/2019 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 II (excluding point 4) of the above mentioned Legislative Decree, as for CE Certificate no. 0425-MED-003690-00, released on 31/07/2019 by ICIM S.p.a., Notified Body no. 0425, Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI).

Telese Terme (BN), 07/01/2022
Telese Terme (BN), 07/01/2022

Il legale Rappresentante
Legal Representative
Vincenzo Benevento



ERBAGIL s.r.l.
Iscritta al registro imprese di Benevento
Codice Fiscale, Partita IVA e n. iscrizione al registro imprese: 01468980626
sede sociale: via L. Settembrini, 13 – 82037 Telese Terme (BN) – Italy
R.E.A. n.122907 – capitale sociale: € 10.000,00 interamente versati
Tel.: – Fax: +39 0824.865004
e-mail: info@erbagil.com - website: www.erbagil.com - PEC: erbagil@pec.it