

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' (UE)
secondo articolo 19 allegato IV del Regolamento (UE) 2017/745.

Fabbricante: MILA s.r.l

Via Cottolengo 22, 10079, Mappano, Torino (ITALY)

Telefono: +39 0119980081

email: f.marzano@milacosmetic.com

sito web: www.tecnomila.com

SRN- single registration number (numero di registrazione unico di cui art. 31 MDR): IT-MF-000037705

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante:

MILA S.R.L.

Nome del prodotto: CREMA PER DIATERMIA

Codice del prodotto: FT1890

UDI-DI DI BASE: 8033148350008K

- **In conformità con il regolamento (UE) 2017/745.**
- Corrisponde ai requisiti generali di sicurezza e prestazione definiti dal Regolamento (EU) 2017/745, Allegato I.
- **Classe di rischio: I** ai sensi della Regola 1, allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.
- Non contiene sostanze che, se usate separatamente possono essere considerate medicinale, secondo l'articolo 1 della direttiva 2001/83/EEC.
- Non contiene derivati di prodotti di origine animale, sangue umano o suoi derivati.
- Non è sterile

MILA s.r.l.

Si impegna a tenere a disposizione delle Autorità Competenti la documentazione tecnica di cui all'Allegato II e III del regolamento e la certificazione di conformità per un periodo di 10 anni dall'ultima produzione

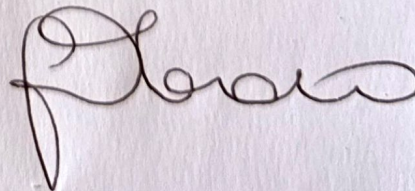
Mappano (TO)

Li 18/9/2023

Firmato

(nome e funzione) della persona che firma

FEDERICA MARZANO
CEO



DECLARATION OF COMPLIANCE (UE)
To article 19 Annex IV EU Regulation 2017/745.

Manufacturer: MILA s.r.l

Address: Via Cottolengo 22, 10079, Mappano, Torino (ITALY)

Phone number: +39 0119980081

email: f.marzano@milacosmetic.com

website: www.tecnomila.com

SRN- single registration number: IT-MF-000037705

The present declaration of compliance is issued under the exclusive manufacturer responsibility.

MILA S.R.L.

Product Name: CREMA PER DIATERMIA

Product Code: FT1890

UDI-DI BASE: 8033148350008K

- **Compliant to EU Regulation 2017/745.**
- It follows the general criteria of safety and performance defined by EU Regulation 2017/745, Annex I.
- **Risk Class: I** under rule 1, annex VIII of EU Regulation 2017/745 on medical device.
- It does not contain elements that, if used separately, could be considered as medicine following Article 1 under the 2001/83/EEC EU directive.
- It does not contain animal origin, human blood elements or any derived categories
- It is not sterilized material

MILA s.r.l.

Is fully committed to make available upon request of the competent authorities the technical documentation under the Annex II and III of the EU regulation and the certification of compliance for a period of ten years from the last production batch.

Mappano (TO)

Li 18/9/2023

Signed By

Federica Marzano, CEO

