



FABBRICANTE/ MANUFACTURER: Sede legale e Operativa / Address:	Phyto Performance Italia S.r.l. Via E. Fermi, 9 35030 VEGGIANO (PD), ITALIA
SRN	IT-MF-000008118
DISPOSITIVO MEDICO / MEDICAL DEVICE:	FIT ALL 545
CLASSIFICAZIONE / CLASSIFICATION:	Classe I, regola 1, Allegato IX Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e ss.mm.ii. <i>Class I, rule 1, annex IX of Medical Device Directive 93/42/EEC as amended and found to comply.</i>
PROCEDURA DI VALUTAZIONE CE/ CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:	ALLEGATO VII, Direttiva 93/42/CEE ANNEX VII of Directive 93/42/EEC
DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE:	<i>Crema/gel per sollievo dolori muscolari e articolari Cream/gel for muscle and joint pain relief</i>
<u>DICHIARA/ DECLARE</u>	
<p>Sotto la propria esclusiva responsabilità che il dispositivo di cui all'oggetto soddisfa tutte le disposizioni applicabili della direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici.</p> <p>La Dichiarazione di conformità viene eseguita in conformità con il sistema di gestione della qualità secondo EN ISO 9001:2015 e 13485:2016 e soddisfa la sicurezza e le prestazioni generali della direttiva 93/42/CEE con termine di validità coperto sino al 27/05/2024, il tutto come da articolo 120 disposizioni transitorie comma 2 secondo paragrafo del regolamento (UE) 2017/745.</p> <p>Phyto Performance Italia S.r.l. si impegna a conservare e mettere a disposizione dell'Autorità competente la documentazione tecnica per un periodo di 10 (dieci) anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto come da disposizioni di legge.</p> <p><i>Under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the provisions in Directive 93/42/EEC on medical devices.</i></p> <p><i>The Declaration of Conformity is performed in accordance with the quality management system according to EN ISO 9001:2015 and 13485:2016, and fulfils the general safety and performance requirements of the Directive 93/42/EEC with validity covered until 05/27/2024.</i></p> <p><i>All as per Article 120 transitional provisions paragraph 2 second paragraph of Regulation (EU) 2017/745.</i></p> <p>Phyto Performance Italia S.r.l. undertakes to keep available for the Competent Authorities the technical documentation for a period of at least 10 (ten) years after the last manufacture of the product as provided by law.</p>	
LUOGO-DATA/ PLACE-DATE	VEGGIANO (PD) – ITALY, 01/12/2021
RESPONSABILE LEGALE / LEGAL RESPONSIBLE PERSON:	SARA DE PIERI

QUESTA DICHIARAZIONE SI RIFERISCE AI SEGUENTI DISPOSITIVI MEDICI/ THIS DECLARATION REFERS TO THE FOLLOWING MEDICAL DEVICES:				
ARTICOLO/ ARTICLE:	LOTTO/ LOT:	SCADENZA/ EXPIRY DATE	BASIC UDI-DI	NOTE:
P111.1 FIT ALL 545 ML 100	/	/	80312550007JY	/
P111 FIT ALL 545 ML 250	/	/		
P112 FIT ALL 545 ML 500	/	/		
P111.1ML5 FIT ALL 545 ML 5	/	/		