

<b>FABBRICANTE/ MANUFACTURER:</b>	<b>PHYTO PERFORMANCE ITALIA S.r.l.</b> Via E. Fermi, 9 35030 VEGGIANO (PD) ITALIA
<b>SRN</b>	IT-MF-000008118
<b>DISPOSITIVO MEDICO/ MEDICAL DEVICE:</b>	<b>Dispositivo per Terapia del Freddo - ghiaccio spray</b> <i>Devices for cold therapy - cold spray</i>
<b>CLASSIFICAZIONE/ CLASSIFICATION MDD:</b>	Classe IIa, secondo la regola 9, allegato IX della 93/42/CEE s.m.i. <i>Class IIa, Rule 9, Annex IX, Directive 93/42/EEC as amended and found to comply</i>
<b>PROCEDURA DI VALUTAZIONE CE/ CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:</b>	ALLEGATO II, DIRETTIVA 93/42/CEE – escluso punto 4 <i>ANNEX II, Directive 93/42/EEC – excl. section 4</i>
<b>DESTINAZIONE D'USO/ INTENDED PURPOSE:</b>	Freddo in confezione spray quale applicazione di primo intervento in caso di traumi/contusioni. <i>COLD in spray packaging as first aid remedy in case of sport traumas/contusions.</i>
<b>DICHIARA/ DECLARE</b>	
<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><i>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.</i></p>	
<b>ORGANISMO NOTIFICATO/ NOTIFIED BODY:</b>	<b>KIWA CERMET ITALIA SRL</b> <b>ORGANISMO NOTIFICATO/NOTIFIED BODY NO. 0476</b> VIA CADRIANO, 23 40057 GRANAROLO DELL'EMILIA (BO)
<b>LOTTO / LOT</b>	Detti a seguire Mentioned below
<b>CERTIFICATO CE/ EC CERTIFICATE NO.</b>	MED 31269
<b>LUOGO, DATA/ PLACE/ DATE OF ISSUE:</b>	VEGGIANO (PD), ITALY 31/01/2022
<b>RESPONSABILE LEGALE/ LEGAL REPRESENTATIVE:</b>	SARA DE PIERI



Technical File: GHIACCIO SPRAY SINTETICO  
**Dichiarazione di conformità CE**  
**EC Declaration of Conformity**

Pag. 2  
Rev11  
01/12/2021

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:
P200.1 CRYOS SPRAY – 200 ML	/	/	80312550001JL	/
P200.2 CRYOS SPRAY – 400 ML	/	/		
P200.1/FARMA CRYOS FARMA SPRAY – 250 ML	/	/		
P200.19 CRYOS SPRAY ARNICA – 400 ML	/	/		

Firma .....