



**Technical File:**  
**CRYOFLEX – CRYOSFARMA GEL**  
**Dichiarazione di conformità UE**  
**EU Declaration of Conformity**

Pag. 1 / 2  
Rev 06  
31/03/2021

<b>FABBRICANTE/ MANUFACTURER:</b> Sede legale e Operativa / Address:	<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>CUSCINETTO GEL RIUTILIZZABILE: CRYOFLEX -CRYOSFAMA GEL</b> <b>REUSABLE GEL PAD: CRYOFLEX - CRYOSFARMA GEL</b>
<b>CLASSIFICAZIONE /</b> <b>CLASSIFICATION:</b>	Classe I ai sensi dell'articolo 120 del regolamento (UE) 2017/745 <i>Class I pursuant to Article 120 of Regulation (EU) 2017/745</i>
<b>PROCEDURA DI VALUTAZIONE CE/</b> <b>CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:</b>	ALLEGATO IX, del regolamento (UE) 2017/745 <i>ANNEX IX, of Regulation (EU) 2017/745</i>
<b>DESTINAZIONE D'USO /</b> <b>INTENDED PURPOSE:</b>	Cuscinetto gel riutilizzabile per terapia del caldo/ freddo. Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per contatto di breve termine ovvero per una durata continua inferiore a 24 ore <i>Reusable gel pad for hot /cold therapy. The device is intended to be used for limited contact for a continuous duration of less than 24 hours.</i>
<b><u>DICHIARA/ DECLARE</u></b>	
<p>Sotto la propria esclusiva responsabilità che il dispositivo di cui all'oggetto soddisfa tutte le disposizioni applicabili nel Regolamento 2017/745 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 dei requisiti del regolamento (UE) 2017/745.</p> <p><b>Phyto Performance Italia S.r.l.</b> si impegna a conservare e mettere a disposizione dell'Autorità competente la documentazione tecnica, specificata nell'All. IX, capo III del regolamento 2017/745 s.m.i. per un periodo di 10 (dieci) anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.</p> <p><i>Under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the provisions in Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.</i></p> <p>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 regulation (EU) 2017/745.</p> <p><b>Phyto Performance Italia S.r.l.</b> undertakes to keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex IX, Chapter III of (EU) Regulation 2017/745 for a period of at least 10 (ten) years after the last manufacture of the product.</p>	
<b>LUOGO-DATA/ PLACE-DATE</b>	VEGGIANO (PD) – ITALY, 03/02/2022
<b>RESPONSABILE LEGALE /</b> <b>LEGAL RESPONSIBLE PERSON:</b>	SARA DE PIERI



**Technical File:  
CRYOFLEX – CRYOSFARMA GEL  
Dichiarazione di conformità UE  
EU Declaration of Conformity**

Pag. 2 / 2  
Rev 06  
31/03/2021

**QUESTA DICHIARAZIONE SI RIFERISCE AI SEGUENTI DISPOSITIVI MEDICI /  
THIS STATEMENT APPLIES TO THE FOLLOWING MEDICAL DEVICES:**

<b>DISPOSITIVO MEDICO / MEDICAL DEVICE</b>	<b>LOTTO / LOT</b>	<b>SCADENZA/ EXPIRY DATE</b>	<b>BASIC UDI-DI</b>	<b>NOTE / NOTES</b>
P200.16 CRYOS FARMA small - cm 12x12 cm	/	/	80312550003JQ	/
P200.16/BUST3 CRYOS FARMA SMALL 3 pz/pcs - cm 12x12 cm	/	/		
P200.16/3 FLEXIBLE CRYOS FARMA - cm 36x12 cm	/	/		
P200.21/FARMA CRYOS FARMA BOX 2 pz/pcs - cm 27x12 cm e cm 12x12 cm	/	/		
P200.10/FARMA CRYOS FARMA BOX 1 pz/pc - cm 27x12 cm	/	/		
P200.9 CRYOFLEX medium - cm 18x15 cm	/	/		
P200.13 CRYOFLEX large - cm 27x12 cm	/	/		
P200.13/2 FLEXIBLE CRYOFLEX - cm 54x12 cm	/	/		
P200.10 CRYOFLEX BOX 1 pz/pc - cm 27x12 cm	/	/		
P200.12 CRYOFLEX BOX 1 pz/pc - cm 27x12 cm	/	/		
P200.10/2 CRYOFLEX BOX 2 pz/pcs - cm 27x12	/	/		

Firma \_\_\_\_\_