

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE**  
*EC Declaration of conformity*

|  |   |  |
|--|---|--|
| <b>Fabbricante:</b><br><i>(Manufacturer)</i>   | <b>Diva International S.r.l.</b><br><b>Via dell'Industria, 7- 06038 Spello (PG)</b>   |  |
| <b>Dispositivo Medico</b><br><i>(Medical Device)</i>   | THERMOTHERAPY DOLORE SCHIENA/SPALLE CEROTTI 3   |  |
| <b>IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM:</b><br><i>Registration number (BD/RDM):</i>   | 2186574   |  |
| <b>Codice attribuito dal fabbricante:</b><br><i>Assigned code:</i>   | 049276  |  |
| <b>Organismo Notificato</b><br><i>Notified Body</i>  | <b>BUREAU VERITAS n. 1370</b>   |  |
| <b>Direttive Applicabili:</b><br><i>Applicable Directives</i>  | DIRETTIVA 93/42/CEE DEL CONSIGLIO del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici e la DIRETTIVA 2007/47/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 settembre 2007 che modifica la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici.<br><br><i>DIRECTIVE 93/42 / EEC OF THE COUNCIL of 14 June 1993 concerning medical devices and DIRECTIVE 2007/47 / EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 September 2007 amending Council Directive 93/42 / EEC concerning medical devices.</i> |  |
| <b>Classificazione</b><br><b>(Allegato IX del decreto legislativo 46/97):</b><br><i>Classification (Annex IX, Legislative decree 46/97):</i>   | Classe IIA<br><i>Class IIA</i>  |  |
| <p>Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra elencati soddisfano tutti i requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili di cui all'allegato I della Direttiva 93/42/CEE concernente i Dispositivi Medici e alle norme applicabili.</p> <p><i>Under our sole responsibility, we state that the above-mentioned products meet all the applicable general and security requirements of Annex I of the medical device directive 93/42/EEC and all the applicable standards.</i></p>  |   |  |
| <p>Il fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica prevista dalla Direttiva 93/42/CEE per un periodo di 5 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.<br/>Il fabbricante si assume la responsabilità di ciò che è scritto nella presente dichiarazione.</p> <p><i>The Manufacturer undertakes to preserve and keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Medical device directive 93/42/EEC for a period of at least 5 years after the last manufacture of the product.<br/>The Manufacturer is the wholly and alone responsible for writing these declaration of conformity</i></p> |   |  |

Spello (PG), 10/11/2023

**CE**  
**LEGALE RAPPRESENTANTE**  
*Legal Representative*  
Paolo Francesco Fiordiponti