

# Dichiarazione di Conformità del Fabbricante Manufacturer's Declaration of Conformity

(In conformità alla norma ISO/IEC 17050-1 / In accordance with ISO/IEC 17050-1)

Il fabbricante dichiara la conformità dei propri prodotti redigendo la dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 19 del Regolamento 745/2017 dopo aver elaborato la documentazione tecnica di cui agli Allegati II e III.

The manufacturer declares the conformity of its products by drawing up the EU declaration of conformity referred to in Article 19 of Regulation 745/2017 after having prepared the technical documentation referred to in Annexes II and III.

Documento Nr.	1/2022	Nome Fabbricante	Taumediplast S.r.l.
Document No.		Manufacturer's Name	
Indirizzo Fabbricante	Via Trieste 11	Nome Prodotto	ACQUASTOP
Manufacturer's Address	20067 Tribiano (MI), ITALY	Product's Name	

Il dispositivo medico descritto sopra soddisfa i requisiti generali di sicurezza e di prestazione riportati nell'Allegato I del Regolamento 745/2017, è classificato come dispositivo medico di classe I secondo l'Allegato VIII regola 5, ed è conforme ai requisiti contenuti nei seguenti standard:

The medical device described above complies with the general safety and performance requirements defined by Annex I of Regulation 745/2017, is classified as a class I medical device according to Annex VIII Rule 5, and it is in conformity with the requirements contained in the following standards:

UNI CEI EN ISO 14971:2020

UNI EN ISO 10993-1:2021 **TAUMEDIPLAST S.r.l.**

Via Trieste, 11  
20067 TRIBIANO (MI)  
P. IVA e C.F. 10511130154

Tribiano, 11 Maggio 2022

  
Sig. Gabriele Gariboldi  
Legale Rappresentante  
Legal Representative

Informazioni supplementari  
Additional information

a) Certificati, RegISTRAZIONI, Marchi / Certificates, Registrations, Marks

Nome / Name	Nr / No
Italian Ministry of Health Reg. No.	17786
ACQUASTOP BIA UDI-DI di base/Basic UDI-DI	805635138017125
ACQUASTOP BIP UDI-DI di base/Basic UDI-DI	80563513801882N
ACQUASTOP MBA UDI-DI di base/Basic UDI-DI	80563513801952K
ACQUASTOP MBP UDI-DI di base/Basic UDI-DI	8056351380201ZJ
ACQUASTOP GIA UDI-DI di base/Basic UDI-DI	805635138022523
ACQUASTOP GIP UDI-DI di base/Basic UDI-DI	8056351380232ZV
ACQUASTOP MGA UDI-DI di base/Basic UDI-DI	805635138021826
ACQUASTOP MGP UDI-DI di base/Basic UDI-DI	80563513802492H