



PIETRASANTA PHARMA S.p.A.
AL SERVIZIO DELLA SALUTE E DEL BENESSERE DELLA PERSONA

Dichiarazione di Conformità *Declaration of Conformity*

Modello 4.q.

Rif. Az. 4/14

Viareggio, 2/01/2014

La società Pietrasanta Pharma S.p.A. dichiara, sotto la propria totale responsabilità
Pietrasanta Pharma S.p.A. hereby declares under sole responsibility

che il Dispositivo Medico MASTER-AID ORTOPAD,
that the following Medical Device MASTER-ORTOPAD,

nei modelli
in the models

ORTOPAD, SKIN, BEIGE, SIMPATY, FUN PACK, BOYS, GIRLS, COTTON SIMPATY, COTTON
BOYS, COTTON GIRLS, ELITE BOYS, ELITE GIRLS, HAPPY

classe di rischio I (non sterile), in accordo alla regola 1 dell' allegato IX,
risk class I (non sterile) according to rule 1 of Annex IX

della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.,
of Council Directive 93/42/EEC and following amendments,

recepita in Italia con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e ss.mm.ii.,
transposed into national law by Lgs. D. n° 46 issued on 24/02/97 and following amendments,

è conforme ai requisiti essenziali e alle disposizioni dell'Allegato VII della Direttiva sopracitata
meets the essential requirements and the provisions of Annex VII of above mentioned Directive

come da Fascicolo Tecnico n. FT005, conservato presso la sede del fabbricante.
as per Technical File n° FT005, retained under the premises of the manufacturer.

PIETRASANTA PHARMA S.p.A.
Direttore Generale
General Manager