



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. 43/17

Viareggio, 3/01/2017

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 INJECTION,
that the Medical Device MASTER-AID INJECTION,

nei modelli INJECTION, INJECTION COLOR
in the models INJECTION, INJECTION COLOR

classe di rischio I (non sterile), in accordo alla regola 4 dell' allegato IX,
risk class I (non sterile) according to rule 4 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 sopraccitata
meets the essential requirements and the provisions of Annex VII of above mentioned Directive

come da Fascicolo Tecnico n. FT004, conservato presso la sede del fabbricante.
as per Technical File n° FT004, retained under the premises of the manufacturer.

PIETRASANTA PHARMA S.p.A.
Direttore Generale
General Manager
(Andrea Neri)



Pietrasanta Pharma S.p.A. - Cap. Soc. € 1.000.000,00 int. vers. - Sede legale: Via S. Francesco, 67 - 55049 VIAREGGIO (LU) - P.O. Box n. 475 - ITALY

Amministrazione & Servizi Operativi: 55049 Viareggio (LU) - Via Vetraria, 7/11 - Tel. 0039 0584 49855/6 - Fax 0039 0584 45190

Stabilimento: Via delle Cannelle, 225 - Loc. S. Rocchino - 55054 MASSAROSA (LU)

Centro di distribuzione: Via di Caprino, 7 - Loc. S. Margherita - 55012 CAPANNORI (LU)

Reg. Impr. Lucca / Partita IVA e C.F. 01194030464 - Cod. Comunitario IT 01194030464

Internet: <http://www.pietrasantapharma.it> e-mail: info@pietrasantapharma.it