



## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Dichiarazione di conformità CE del dispositivo denominato: **ChemoDrip – Sistema per somministrazione soluzioni tramite pompa**, prodotto dalla ditta ARIES S.r.l., ai sensi dell'Allegato V e Allegato VII della DDM 93/42/CEE consolidata con i requisiti della 2007/47/EC e recepita in Italia con D. Lgs. 37/2010.

La scrivente Ditta ARIES S.r.l. con sede in Via XXV Luglio, n. 43 - 41037 Mirandola (MO), C.F. e P.IVA 02284760366, fabbricante del Dispositivo medico denominato: **ChemoDrip – Sistema per somministrazione soluzioni tramite pompa, avente codice IN014004**, garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

- che il dispositivo di cui all'oggetto soddisfa tutti i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I e le disposizioni applicabili della DDM 93/42/CEE consolidata sui Dispositivi Medici e successive modifiche;
- che il dispositivo in oggetto é da considerarsi come appartenente alla **Classe IIa** (regola 2 della DDM consolidata);
- che il dispositivo in oggetto è privo di lattice naturale **LATEX FREE**;
- che il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione **sterile**;
- che si impegna a conservare e tenere a disposizione dell'Ente Notificato la documentazione tecnica, specificata nell'Allegato VII, punto 3, della DDM 93/42/CEE consolidata, nonché le registrazioni di produzione e controllo per un periodo di sette anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.
- che le norme armonizzate applicabili al presente Dispositivo Medico sono elencate nella Sezione 01 del relativo Fascicolo Tecnico (FT 18);
- che il dispositivo di cui all'oggetto è fabbricato e posto in commercio, secondo quanto indicato nel fascicolo tecnico del prodotto, nell'ambito di un Sistema di Qualità aziendale dichiarato conforme alle norme ISO 9001 – ISO 13485 dall'Ente TÜV SÜD Product Service GmbH, organismo notificato ai sensi della DDM 93/42/CEE consolidata con il numero 0123, secondo quanto prescritto dall'Allegato V della suddetta Direttiva (rif. Certificato CE: G2 17 10 31848 017 valida dal 14.01.2018 sino al 13.01.2023 – data emissione primo certificato CE 23.04.2007).
- di avere istituito e di mantenere un'idonea procedura per garantire la sorveglianza post-vendita in accordo alla MEDDEV 2.12/1.

La scrivente ditta, con la presente dichiarazione, autorizza il TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany, a svolgere tutte le ispezioni necessarie a verificare il rispetto degli obblighi di cui all'Allegato V della DDM 93/42/CEE consolidata.

Al momento del rilascio di un lotto di un dispositivo medico, A.Q. verifica la vigenza del certificato CE del fornitore OEM e compila il Mod. 85 che costituisce la dichiarazione di conformità del dispositivo per singolo lotto di produzione.

Questa dichiarazione è valida per tutti i dispositivi prodotti entro il 13.01.2023 e si riferisce all'intera famiglia di dispositivi elencati nel presente fascicolo tecnico.

Una dichiarazione di conformità per lotto è sinteticamente riportato sul certificato di rilascio.

In Fede

Mirandola li: 15.01.2018

ARIES S.r.l.  
Direttore Generale  
*Caleffi Gargiti Pier Alessio*



## ***DECLARATION OF CONFORMITY***

Declaration of CE Conformity of medical device indicated as: **CHEMODRIP – I.V. SOLUTIONS SET FOR INFUSION PUMP** manufactured by ARIES s.r.l., according to Attached V and Attached VII of MDD 93/42/EEC consolidated with the requirements of the Amending Directive 2007/47/EC.

The undersigned company ARIES s.r.l located in Mirandola 41037 (MO) – Via XXV Luglio, 43 - Vat N° 022847660366., manufacturer of **CHEMODRIP – I.V. SOLUTIONS SET FOR INFUSION PUMP, with code IN014004**, guarantees and declares under its own responsibility the following:

- That the a.m. devices satisfy all essential requirements as requested by the Attached I and dispositions of MDD 93/42/EEC consolidated on medical devices;
- That the a.m. devices are of Class **IIa** (Rule 2 MDD 93/42/ECC consolidated);
- That the a.m. devices are commercialised in **sterile** packaging;
- That ARIES will file and maintain disposal to the Notified Body the technical documentation, as specified in Attached VII, point 3, of MDD 93/42/CEE consolidated, as well as registrations and tests of production for a period of 7 years from the last date of production of the device.
- That the harmonized standards applicable to the medical device are listed in the Section 01 of the Technical File (FT 18);
- That the a.m. devices are manufactured and commercialised, as indicated in the technical file of the product, within the specifications of Quality System in compliance with ISO 9001 and ISO 13485 from TÜV SÜD Product Service GmbH, notified Body as requested by MDD 93/42/EEC consolidated number 0123, as pointed out in Attached V of a.m. directive (ref: Certificate CE: G2 17 10 31848 017 valid from 2018.01.14 until 2023.01.13 – Start EC Mark date 2007.04.23)
- That ARIES guarantees to establish and to maintain a valid procedure in order to guarantee post-marketing surveillance as requested by MEDDEV 2.12/1.

The undersigned Company ARIES s.r.l., with this declaration, authorizes TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlestrasse 65, 80339 Muenchen, Germany, to carry out the necessary inspection to verify the respect of the obligation of which to the Attached V of MDD 93\42\CEE.

When a medical device batch is issued, Q.A. verifies that the validity of the CE certificate of OEM manufacturer is in force and fill Mod. 85, which is a declaration of conformity of device, for each batch of production.

This Certificate applies to all medical devices produced by 2023.01.13 and refers to the entire family of devices listed in this file.

A declaration of conformity for each batch is briefly mentioned in the issued certificate.

Mirandola, 2018.01.15

ARIES S.r.l.  
General Manager  
*Caleffi Garutti Pier Alessio*