

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ PER LA FAMIGLIA DI DISPOSITIVI MEDICI  
“DISPOSITIVI DI FISSAGGIO”**

**le cui denominazioni commerciali sono specificate in allegato, ai Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione di cui all’Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e successive modifiche e rettifiche.**

La scrivente PLASTOD S.p.A., con sede in Via Masetti, 7 – 40012 Lippo di Calderara di Reno (BO) - Italia, fabbricante dei dispositivi denominati “DISPOSITIVI DI FISSAGGIO” le cui denominazioni commerciali sono riportati in allegato,

dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi di cui all’oggetto soddisfano tutti i Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione richiesti dall’Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 e successive modifiche e rettifiche.

A tale scopo garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

1. Che i dispositivi in oggetto soddisfano le disposizioni applicabili del Regolamento (UE) 2017/745 e successive modifiche e rettifiche, come prescritto dalla procedura dell’articolo 52 “Procedure di valutazione della conformità”, punto 7 del suddetto Regolamento.
2. Che i dispositivi in oggetto sono da considerarsi come appartenenti alla Classe I secondo la Regola 1 dell’Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745.
3. Che i dispositivi in oggetto sono commercializzati in confezione NON STERILE.
4. Che i dispositivi vengono prodotti in varie versioni e l’elenco delle denominazioni commerciali corrispondenti è riportato in allegato.
5. Che il procedimento di progettazione e fabbricazione è condotto in ottemperanza alle prescrizioni del Sistema di gestione della Qualità aziendale, conformemente a quanto prescritto dall’Allegato IX del Regolamento (UE) 2017/745.
6. Che Plastod S.p.A. si impegna a conservare e tenere a disposizione dell’Autorità Competente la Documentazione Tecnica di prodotto, specificata dagli Allegati II e III del Regolamento (UE) 2017/745, per un periodo di 10 anni dall’ultima data di immissione in commercio dell’ultimo lotto di prodotto.
7. Che i dispositivi rispettano i requisiti di stato dell’arte richiamato nelle norme citate nell’edizione corrente della Documentazione Tecnica.
8. Che il Sistema di Gestione della Qualità aziendale è conforme alle norme UNI EN ISO 9001:2015 (rif. Certificato n. 19344-A, emissione corrente del 30/07/2021) e UNI CEI EN ISO 13485:2016 (rif. Certificato n. 19344-M, emissione corrente del 30/07/2021).
9. Che Plastod S.p.A. ha già provveduto a notificare all’Autorità Competente Italiana la messa in commercio dei dispositivi succitati. Dichiara inoltre di avere istituito e di mantenere un’idonea procedura per garantire la sorveglianza post-commercializzazione richiesta dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Plastod S.p.A.

Via Walter Masetti, 7  
40012 - Lippo di Calderara di Reno  
Bologna - ITALY

Capitale Sociale € 3.857.144,00 I.V.

**PLASTOD**  
Advanced Wound Care

P.IVA - VAT IT00497271205  
C.F. 00283420370

SDI: 7HE8RN5  
R.E.A. Bologna 92164

N. Mecc. B0017328  
Aut. Ministeriale 3554/P

Il contenuto della presente dichiarazione di conformità, rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante PLASTOD S.p.A., viene confermato ad ogni rilascio di codice e ad ogni rilascio di lotto di dispositivi indicati, prodotti a partire dal 30/07/2021.

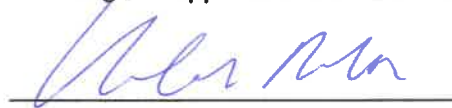
Questa dichiarazione ha validità massima di cinque anni dalla data di emissione.

Allegati:

- Elenco delle denominazioni commerciali cui fa riferimento la presente Dichiarazione.

In fede

Per il Legale Rappresentante PLASTOD S.p.A.



Umberto Dotta (Vice-Presidente CDA)

Luogo, data di rilascio e Ed/Rev. della dichiarazione:

Lippo di Calderara di Reno, 30/07/2021 - Ed./Rev. 01/1



Plastod S.p.A.  
Soggetta a direzione e coordinamento della Finanziaria Plastod - società di partecipazioni industriali S.r.l.

Contacts  
web site: [www.plastod.com](http://www.plastod.com) / e-mail: [info@plastod.com](mailto:info@plastod.com)  
pec: [amministrazione.plastod@pec.it](mailto:amministrazione.plastod@pec.it)  
Tel. 051.64.65.811 / Fax 051.64.66.401

SISTEMI DI GESTIONE  
QUALITA' CERTIFICATI  
UNI EN ISO 9001:2015  
UNI CEI EN ISO 13485:2016



Tipo di documento:  
LISTA PRODOTTI/  
PRODUCTS LIST

Data prima edizione: 03/05/21

Numero: Annex I TD 01-2

Ed / Rev: 01/1 del 30/07/21

Prodotto: Dispositivi di fissaggio (TD 01-2) – Fixation devices

Famiglia prodotti: Dispositivi medici - medicazioni

Fabbricante:  
Manufacturer PLASTOD S.p.A., Via W. Masetti, 7 - 40012 Lippo di Calderara di Reno (BO) – Italia

Distributore:  
Distributor PLASTOD S.p.A., Via W. Masetti, 7 - 40012 Lippo di Calderara di Reno (BO) – Italia

Codice Plastod Plastod code	REF	Marchio Brand	Descrizione Description	Dimensione Size	Scheda tecnica TDS	Confezione (pz/ast) Box (pcs/box)	BASIC UDI-DI
Z0525HP-2	00331	Hyporplast	Rolls in tnt estensibile bianco	mt 5x2,5 cm	19-012	1	8015143M04010201H4
Z0505THP-2	00333	Hyporplast	Rolls in tnt estensibile bianco	mt 5x5 cm	19-012	1	8015143M04010201H4
Z1005THP-2	00330	Hyporplast	Rolls in tnt estensibile bianco	mt 10x5 cm	19-012	1	8015143M04010201H4
Z1010THP-2	00332	Hyporplast	Rolls in tnt estensibile bianco	mt 10x10 cm	19-012	1	8015143M04010201H4
Z1015THP-2	00334	Hyporplast	Rolls in tnt estensibile bianco	mt 10x15 cm	19-012	1	8015143M04010201H4
Z1020THP-2	00336	Hyporplast	Rolls in tnt estensibile bianco	mt 10x20 cm	19-012	1	8015143M04010201H4
RTR05FHP-2	00110	Hypor Textile Pink	Cerotti su tubetto in tela rosa adesivo bianco	mt 5x1,25 cm	06-015-6	18	8015143M05010100HE
RTR06FHP-2	00112	Hypor Textile Pink	Cerotti su tubetto in tela rosa adesivo bianco	mt 5x2,5 cm	06-015-6	12	8015143M05010100HE
RTR07FHP-2	00114	Hypor Textile Pink	Cerotti su tubetto in tela rosa adesivo bianco	mt 5x5 cm	06-015-6	6	8015143M05010100HE
RNB05FHP-2	00130	Hypor Por	Cerotti su tubetto in Tnt sottile bianco	mt 5x1,25 cm	12-005-6	18	8015143M05010100HE
RNB06FHP-2	00132	Hypor Por	Cerotti su tubetto in Tnt sottile bianco	mt 5x2,5 cm	12-005-6	12	8015143M05010100HE
RNB07FHP-2	00134	Hypor Por	Cerotti su tubetto in Tnt sottile bianco	mt 5x5 cm	12-005-6	6	8015143M05010100HE
RSB05FHP-2	00140	Hypor Silk	Cerotti su tubetto in seta artificiale adesivo trasp.	mt 5x1,25 cm	07-005-6	18	8015143M05010100HE
RSB06FHP-2	00142	Hypor Silk	Cerotti su tubetto in seta artificiale adesivo trasp.	mt 5x2,5 cm	07-005-6	12	8015143M05010100HE
RSB07FHP-2	00144	Hypor Silk	Cerotti su tubetto in seta artificiale adesivo trasp.	mt 5x5 cm	07-005-6	6	8015143M05010100HE
RPT05FHP-2	00152	Hypor Clear	Cerotti su tubetto in PE trasparente microperforato	mt 5x1,25 cm	42-343-6	18	8015143M05010100HE
RPT06FHP-2	00154	Hypor Clear	Cerotti su tubetto in PE trasparente microperforato	mt 5x2,5 cm	42-343-6	12	8015143M05010100HE
RPT07FHP-2	00156	Hypor Clear	Cerotti su tubetto in PE trasparente microperforato	mt 5x5 cm	42-343-6	6	8015143M05010100HE



Tipo di documento:  
LISTA PRODOTTI/  
PRODUCTS LIST

Data prima edizione: 03/05/21

Numero: Annex I TD 01-2

Ed / Rev: 01/1 del 30/07/21

Prodotto: Dispositivi di fissaggio (TD 01-2) – Fixation devices

Famiglia prodotti: Dispositivi medici - medicazioni

Fabbricante:  
Manufacturer PLASTOD S.p.A., Via W. Masetti, 7 - 40012 Lippo di Calderara di Reno (BO) – Italia

Distributore:  
Distributor PLASTOD S.p.A., Via W. Masetti, 7 - 40012 Lippo di Calderara di Reno (BO) – Italia

Codice Plastod Plastod code	REF	Marchio Brand	Descrizione Description	Dimensione Size	Scheda tecnica TDS	Confezione (pz/ast) Box (pcs/box)	BASIC UDI-DI
RTB05OHP-2	00161	Hypor Textile White	Cerotti su tubetto in tela bianco	mt 5x1,25 cm	06-005-6	24	8015143M05010100HE
RTB06OHP-2	00163	Hypor Textile White	Cerotti su tubetto in tela bianco	mt 5x2,5 cm	06-005-6	12	8015143M05010100HE
RTB07OHP-2	00165	Hypor Textile White	Cerotti su tubetto in tela bianco	mt 5x5 cm	06-005-6	6	8015143M05010100HE
RNB05FHP-2	00180	Hypor Por	Cerotti su tubetto in Tnt sottile bianco	mt 9,14x1,25 cm	12-005-6	24	8015143M05010100HE
RNB06FHP-2	00181	Hypor Por	Cerotti su tubetto in Tnt sottile bianco	mt 9,14x2,5 cm	12-005-6	12	8015143M05010100HE
RNB07FHP-2	00183	Hypor Por	Cerotti su tubetto in Tnt sottile bianco	mt 9,14x5 cm	12-005-6	6	8015143M05010100HE
RSB10OHP-2	00190	Hypor Silk	Cerotti su tubetto in seta artificiale adesivo trasparente	mt 9,14x1,25 cm	07-005-6	24	8015143M05010100HE
RSB11OHP-2	00191	Hypor Silk	Cerotti su tubetto in seta artificiale adesivo trasparente	mt 9,14x2,5 cm	07-005-6	12	8015143M05010100HE
RSB12OHP-2	00193	Hypor Silk	Cerotti su tubetto in seta artificiale adesivo trasparente	mt 9,14x5 cm	07-005-6	6	8015143M05010100HE
RPT10OHP-2	00200	Hypor Clear	Cerotti su tubetto in PE trasparente microperforato	mt 9,14x1,25 cm	42-343-6	24	8015143M05010100HE
RPT11OHP-2	00201	Hypor Clear	Cerotti su tubetto in PE trasparente microperforato	mt 9,14x2,5 cm	42-343-6	12	8015143M05010100HE
RPT12OHP-2	00203	Hypor Clear	Cerotti su tubetto in PE trasparente microperforato	mt 9,14x5 cm	42-343-6	6	8015143M05010100HE
ZTB1425HP-2	00690	Hypor Sport	Nastro per applicazioni sportive	mt 14 x 2,5 cm	06-005-5	48	8015143M05010100HE
ZTB1438HP-2	00692	Hypor Sport	Nastro per applicazioni sportive	mt 14 x 3,8 cm	06-005-5	30	8015143M05010100HE
ZTB1450HP-2	00694	Hypor Sport	Nastro per applicazioni sportive	mt 14 x 5 cm	06-005-5	24	8015143M05010100HE