Sede: Strada Provinciale n.35 Km 4
26017 TRESCORE CREMASCO (CR) Italy
Centr.Tel.: 0373 271.1 r.a.
Uff.Comm.: Fax 0373 273922
Uff. Amm.: Fax 0373 274762
Posta PEC: silcdirezione@legalmail.it
Fatturazione PEC: efatturasilc@legalmail.it

Cap. Sociale € 15.000.000 i.v.
Iscr. Reg. Impr. di Cremona e
Cod. Fisc./P.IVA 00163160195
R.E.A. Cremona N° 90991
Cod. Meccan. CR 002722
VAT IT 00163160195
www.silc.it - E-mail: info@silcitalia.com

Dichiarazione di conformità UE

S.I.L.C. S.p.A., con sede Strada Provinciale nr.35, km.4 , 26017 Trescore Cremasco (Cremona - Italia) email: info@silcitalia.com PEC: silcdirezione@legalmail.it in qualità di 'Fabbricante Legale' identificato con il SRN IT-MF-000010693 e sotto la propria esclusiva responsabilità

DICHIARA

che i seguenti Dispositivi Medici:

Codice Prodotto	Descrizione/Denominazione commerciale LINEA AIR DRY PANNOLONI A MUTANDINA
01115	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA AIR DRY EXTRA MISURA SMALL 6X15
01116	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA AIR DRY EXTRA MISURA MEDIUM 6X15
01117	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA AIR DRY EXTRA MISURA LARGE 6X15
01118	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA AIR DRY SUPER MISURA MEDIUM 6X15
01034	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA AIR DRY SUPER PLUS MISURA MEDIUM 6X15
01119	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA AIR DRY SUPER MISURA LARGE 6X15
01035	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA AIR DRY SUPER PLUS MISURA LARGE 6X15
01120	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA AIR DRY SUPER MISURA XLARGE 4X15
01121	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA AIR DRY MAXI MISURA MEDIUM 4X15
01036	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA AIR DRY MAXI SUPER MISURA MEDIUM 4X15
01122	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA AIR DRY MAXI MISURA LARGE 4X15
01037	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA AIR DRY MAXI SUPER MISURA LARGE 4X15
01123	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA AIR DRY MAXI MISURA XXLARGE 4X15
01124	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA AIR DRY MAXI MISURA XXXLARGE 4X15
01125	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA AIR DRY MAXI PLUS MISURA SMALL 6X15
01126	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA AIR DRY MAXI PLUS MISURA MEDIUM 4X15
01127	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA AIR DRY MAXI PLUS MISURA LARGE 4X15
01128	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA AIR DRY MAXI PLUS MISURA XXLARGE 4X15
01115.U	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA AIR DRY EXTRA MISURA SMALL 6X15
01116.U	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA AIR DRY EXTRA MISURA MEDIUM 6X15
01117.U	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA AIR DRY EXTRA MISURA LARGE 6X15
01118.U	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA AIR DRY SUPER MISURA MEDIUM 6X15
01034.U	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA AIR DRY SUPER PLUS MISURA MEDIUM 6X15
01119.U	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA AIR DRY SUPER MISURA LARGE 6X15
01035.U	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA AIR DRY SUPER PLUS MISURA LARGE 6X15
01120.U	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA AIR DRY SUPER MISURA XLARGE 4X15
01121.U	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA AIR DRY MAXI MISURA MEDIUM 4X15
01036.U	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA AIR DRY MAXI SUPER MISURA MEDIUM 4X15
01122.U	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA AIR DRY MAXI MISURA LARGE 4X15
01037.U	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA AIR DRY MAXI SUPER MISURA LARGE 4X15
01123.U	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA AIR DRY MAXI MISURA XXLARGE 4X15
01124.U	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA AIR DRY MAXI MISURA XXXLARGE 4X15

Sede: Strada Provinciale n.35 Km 4
26017 TRESCORE CREMASCO (CR) Italy
Centr.Tel.: 0373 271.1 r.a.
Uff.Comm.: Fax 0373 273922
Uff. Amm.: Fax 0373 274762
Posta PEC: silcdirezione@legalmail.it
Fatturazione PEC: efatturasilc@legalmail.it

Cap. Sociale € 15.000.000 i.v.
Iscr. Reg. Impr. di Cremona e
Cod. Fisc./P.IVA 00163160195
R.E.A. Cremona N° 90991
Cod. Meccan. CR 002722
VAT IT 00163160195
www.silc.it - E-mail: info@silcitalia.com

Codice Prodotto	Descrizione/Denominazione commerciale LINEA AIR DRY PANNOLONI A MUTANDINA
01125.U	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA AIR DRY MAXI PLUS MISURA SMALL 6X15
01126.U	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA AIR DRY MAXI PLUS MISURA MEDIUM 4X15
01127.U	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA AIR DRY MAXI PLUS MISURA LARGE 4X15
01128.U	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA AIR DRY MAXI PLUS MISURA XXLARGE 4X15
01102	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA CLASSIC EXTRA MISURA MEDIUM 6X15
01103	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA CLASSIC EXTRA MISURA LARGE 6X15
01105	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA CLASSIC SUPER MISURA XLARGE 4X15
01106	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA CLASSIC MAXI MISURA MEDIUM 4X15
01107	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA CLASSIC MAXI MISURA LARGE 4X15
01108	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA CLASSIC MAXI MISURA XXLARGE 4X15
00975	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA CLASSIC SUPER MISURA MEDIUM 4X30
00976	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA CLASSIC SUPER MISURA LARGE 4X30
01102.U	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA CLASSIC EXTRA MISURA MEDIUM 6X15
01103.U	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA CLASSIC EXTRA MISURA LARGE 6X15
01105.U	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA CLASSIC SUPER MISURA XLARGE 4X15
01106.U	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA CLASSIC MAXI MISURA MEDIUM 4X15
01107.U	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA CLASSIC MAXI MISURA LARGE 4X15
01108.U	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA CLASSIC MAXI MISURA XXLARGE 4X15
00975.U	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA CLASSIC SUPER MISURA MEDIUM 4X30
00976.U	SOFFISOF PANNOLONI A MUTANDINA CLASSIC SUPER MISURA LARGE 4X30
01140	SOFFISOF DERMO PANNOLONI MUTANDINA 8 M 4X15 (1820122)
01141	SOFFISOF DERMO PANNOLONI MUTANDINA 9 M 4X15 (1820124)
01142	SOFFISOF DERMO PANNOLONI MUTANDINA 9 L 4X15 (1820126)
01143	SOFFISOF DERMO PANNOLONI MUTANDINA 10 L 4X15 (3834172)
01144	SOFFISOF DERMO PANNOLONI MUTANDINA 8 XL 4X15 (1820148)
01145	SOFFISOF DERMO PANNOLONI MUTANDINA 9 XL 4X15 (1820151)
01153	SOFFISOF DERMO PANNOLONI MUTANDINA 7 S 4X20 (1820106)
01155	SOFFISOF DERMO PANNOLONI MUTANDINA 8 S 4X20 (1820120)

sono identificati con il codice UDI-DI di base 8007300FAM0000007Z2, sono conformi e soddisfano tutte le disposizioni applicabili dal Reg. UE 745/ 2017 (in seguito identificato con l'acronimo MDR) e successive modifiche ed integrazioni.

A tale scopo la scrivente garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi medici sopra indicati:

- soddisfano i REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE richiesti dall'allegato I del MDR;
- sono da considerarsi come appartenenti alla classe I, secondo la classificazione definita nella regola I dell'allegato VIII del MDR;
- non sono sterili e sono commercializzati in confezione non sterile;
- non sono uno strumento di misura;
- non sono invasivi;
- sono monouso;

Sede: Strada Provinciale n.35 Km 4
26017 TRESCORE CREMASCO (CR) Italy
Centr.Tel.: 0373 271.1 r.a.
Uff.Comm.: Fax 0373 273922
Uff. Amm.: Fax 0373 274762
Posta PEC: silcdirezione@legalmail.it
Fatturazione PEC: efatturasilc@legalmail.it

Cap. Sociale € 15.000.000 i.v.
Iscr. Reg. Impr. di Cremona e
Cod. Fisc./P.IVA 00163160195
R.E.A. Cremona N° 90991
Cod. Meccan. CR 002722
VAT IT 00163160195
www.silc.it - E-mail: info@silcitalia.com

- non sono destinati ad indagini cliniche o a scopo diagnostico;
- devono essere posizionati a contatto con la cute non lesa, indossandoli in sostituzione dell'abbigliamento intimo;
- non sono previsti altri DM con cui possono essere usati in associazione.

Il fabbricante si impegna a conservare e mettere a disposizione delle autorità la documentazione tecnica, specificata nell'allegato II e III del MDR per un periodo di almeno 10 anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.

Si dichiara infine che i dispositivi medici sopra indicati verranno immessi in commercio con la marcatura CE conforme all'Allegato V, secondo quanto disposto dall'art.20 del MDR.

Luogo e data

Trescore Cremasco (CR), 18/02/2026

Firma

Dott. Cesare Battaglia
Amministratore Delegato