

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE**  
*EC Declaration of conformity*

<b>Fabbricante:</b> <i>(Manufacturer)</i>	<b>Diva International S.r.l.</b> <b>Via dell'Industria, 7- 06038 Spello (PG)</b>	
<b>Dispositivo Medico</b> <i>(Medical Device)</i>	THERMORELAX DOLORE COLLO/SPALLE FASCIA + DISPOSITIVI 4 THERMORELAX NECK/SHOULDER PAIN BAND + DEVICES 4	
<b>IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM:</b> <i>Registration number (BD/RDM):</i>	1456153	
<b>Codice attribuito dal fabbricante:</b> <i>Assigned code:</i>	049205E	
<b>Organismo Notificato</b> <i>Notified Body</i>	<b>BUREAU VERITAS n. 1370</b>	
<b>Direttive Applicabili:</b> <i>Applicable Directives</i>	DIRETTIVA 93/42/CEE DEL CONSIGLIO del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici e la DIRETTIVA 2007/47/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 settembre 2007 che modifica la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici.  <i>DIRECTIVE 93/42 / EEC OF THE COUNCIL of 14 June 1993 concerning medical devices and DIRECTIVE 2007/47 / EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 September 2007 amending Council Directive 93/42 / EEC concerning medical devices.</i>	
<b>Classificazione</b> <b>(Allegato IX del decreto legislativo 46/97):</b> <i>Classification (Annex IX, Legislative decree 46/97):</i>	Classe IIA <i>Class IIA</i>	
<p>Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra elencati soddisfano tutti i requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili di cui all'allegato I della Direttiva 93/42/CEE concernente i Dispositivi Medici e alle norme applicabili.</p> <p><i>Under our sole responsibility, we state that the above-mentioned products meet all the applicable general and security requirements of Annex I of the medical device directive 93/42/EEC and all the applicable standards.</i></p>		
<p>Il fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica prevista dalla Direttiva 93/42/CEE per un periodo di 5 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto. Il fabbricante si assume la responsabilità di ciò che è scritto nella presente dichiarazione.</p> <p><i>The Manufacturer undertakes to preserve and keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Medical device directive 93/42/EEC for a period of at least 5 years after the last manufacture of the product. The Manufacturer is the wholly and alone responsible for writing these declaration of conformity</i></p>		

Spello (PG), 10/11/2023

**CE**  
**LEGALE RAPPRESENTANTE**  
*Legal Representative*  
Paolo Francesco Fiordiponti