



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Nome del Fabbrikante:	CEFLA s.c. Via Selice Provinciale, 23/A 40026 Imola (BO) Italy	Stabilimento:	CEFLA s.c. Via Bicocca, 14/C 40026 Imola (BO) Italy
Single Registration Number (SRN):	IT-MF-000009228		
Certificato CE: (Reg. 2017/745)	-	Classe di rischio: (Reg. 2017/745)	I
Categoria Prodotto:	Lubrificante		
Marchio:	-	Modello:	DAILY OIL PLUS
Numero di serie:		UDI-DI di base:	803383793TRLUBRIF1001QM

DICHIARIAMO SOTTO LA NOSTRA ESCLUSIVA RESPONSABILITÀ CHE I PRODOTTI AI QUALI QUESTA DICHIARAZIONE SI RIFERISCE SONO CONFORMI:

- ai requisiti generali di sicurezza e prestazione (Allegato I) presenti nel Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici (MDR);

Il prodotto sopra indicato è interamente conforme alle norme:

EN 62366-1:2015 (IEC 62366-1:2015);

EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021 (ISO 14971:2019)

Procedura di valutazione della conformità:

basata su Reg. (UE) 2017/745 - Allegato II, III

Ente Notificato: -

Sistema di qualità del fabbricante:

ISO 9001:2015 (cert. IMQ no. 9120.CEFL)

ISO 13485:2016 (cert. IMQ no. 9124.CEF3)

Informazioni Aggiuntive: -

Paolo Bussolari
Cefla s.c. Managing Director
Business Unit Medical Equipment

Imola, 2022/11/03



EU DECLARATION OF CONFORMITY

Name of Manufacturer:	CEFLA s.c. Via Selice Provinciale, 23/A 40026 Imola (BO) Italy	Plant:	CEFLA s.c. Via Bicocca, 14/C 40026 Imola (BO) Italy
Single Registration Number (SRN):	IT-MF-000009228		
EU Certificate: (Reg. EU 2017/745)	-		
Risk Class: (Reg. EU 2017/745)	I		
Product Category:	Lubrificant		
Trade Mark:	-		
Model:	DAILY OIL PLUS		
Serial Number:	-		
Basic UDI-DI:	803383793TRLUBRIF1001QM		

WE DECLARE, ON OUR SOLE RESPONSIBILITY, THAT THE PRODUCTS REFERRED TO HEREIN ARE IN COMPLIANCE WITH:
- the general safety and performance requirements (Annex I) of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices (MDR).

The above mentioned product entirely conforms to the standards:	EN 62366-1:2015 (IEC 62366-1:2015); EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021 (ISO 14971:2019)
--	---

Conformity assessment procedure: based on Reg. (UE) 2017/745 - Annex II, III

Notified body: -

Manufacturer's quality system: ISO 9001:2015 (cert. IMQ no. 9120.CEFL)
ISO 13485:2016 (cert. IMQ no. 9124.CEF3)

Additional information: -

Imola, 2022/11/03

Paolo Bussolari
Cefla s.c. Managing Director
Business Unit Medical Equipment



Deklaracja zgodności UE

Nazwa producenta:	CEFLA s.c. Via Selice Provinciale, 23/A 40026 Imola (BO) Italy	Zakład:	CEFLA s.c. Via Bicocca, 14/C 40026 Imola (BO) Italy
Numru ta' reġistrazzjoni uniku (SRN):	IT-MF-000009228	Klasa ryzyka: (Reg. 2017/745)	I
Certyfikat UE (Reg. UE 2017/745):	-		
Kategoria produktu:	Środek smarny		
Marka:		Model:	DAILY OIL PLUS
Numer seryjny:	-	Basic UDI-DI:	803383793TRLUBRIF1001QM

DEKLARUJEMY NA WŁASNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY NINIEJSZA DEKLARACJA, SĄ ZGODNE:

- z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania (Załącznik I), o których mowa w rozporządzeniu (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR)

Wskazany powyżej produkt jest w pełni zgodny z normami: EN 62366-1:2015 (IEC 62366-1:2015);
EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021 (ISO 14971:2019)

Procedura oceny zgodności: oparta na rozp. (UE) 2017/745 - Załącznik II, III

Organ Powiadamiany: -

System jakości producenta: ISO 9001:2015 (CERT. IMQ NO. 9120.CEFL)
ISO 13485:2016 (CERT. IMQ NO. 9124.CEF3)

Informacje dodatkowe: -

Imola, 2022/11/03

Paolo Bussolari
Cefla s.c. Managing Director
Business Unit Medical Equipment