



Spett.le Regione Emilia-Romagna
Agenzia Intercent-ER
Viale Aldo Moro, 38
40127 BOLOGNA

**“GARA PER LA FORNITURA DI MATERIALE DA MEDICAZIONE
CLASSICA”**

DOCUMENTAZIONE TECNICA LOTTO 38 RIF. 164-165-166

F.A.S.E. S.r.l.
Amministratore Unico
Dott. 



F.A.S.E. s.r.l.

Via Atene, 81/83 - 76011 BISCEGLIE (Bt) Italy - Tel. +39 080.3921019 - Fax +39 080.3958282
web: www.fasesrl.com • e-mail: info@fasesrl.com

Part. IVA 03578710729 - C.C.I.A.A. Bari n. 266107 - Trib. Trani n. 7757



La sottoscritta ditta F.A.S.E. S.R.L. avente sede legale in Bisceglie (BA), Via Atene 81/83, codice fiscale e partita I.V.A. 03578710729, iscritta alla C.C.I.A.A. di Bari al numero 266107 del Registro Ditte ed al numero 7757 del Registro Società del Tribunale di Trani, iscritta all'Albo Regionale Fornitori, esercente attività di commercio all'ingrosso di apparecchiature ed attrezzature scientifico sanitarie, arredamenti per uffici, scuole ed ospedali, articoli da regalo, articoli di tappezzeria, moquettes, nella persona del suo Legale Rappresentante/amministratore unico la Dr.ssa Benedetta SPAGNOLETTA, nata a Bisceglie (BT) il 29/02/1972, residente a Trani in Via Malcangi n.147, codice fiscale SPGBDT72B69A883T,

DICHIARA

- La conformità ai requisiti stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con d.lgs. n. 46/1997 e s.m.i. dei dispositivi offerti; allega dichiarazione rilasciata dal produttore.
- Che il nome commerciale ed il codice dispositivi offerti sono indicati nella scheda tecnica e nella dichiarazione del produttore allegata alla presente.
- La rispondenza ai requisiti di prova previsti dalla UNI EN 14079:2004 (per garze di cotone/cotone e viscosa assorbente) dei dispositivi offerti; allega dichiarazione rilasciata dal produttore.
- Che i prodotti offerti sono conformi ai requisiti tecnici di cui all'Allegato 3 Capitolato Tecnico; allega dichiarazione rilasciata dal produttore.
- Che il numero di registrazione (RDM) assegnato presso il Ministero della Salute per il lotto 38 è:
 - RIF. 164 **1146461**
 - RIF. 165 **1146461**
 - RIF. 166 **1146461**

Bisceglie, 05 maggio 2014

F.A.S.E.srl
Il Legale Rappresentante
Dr.ssa Benedetta Spagnoletta



F.A.S.E. s.r.l.

Via Atene, 81/83 - 76011 BISCEGLIE (Bt) Italy - Tel. +39 080.3921019 - Fax +39 080.3958282
web: www.fasesrl.com • e-mail: info@fasesrl.com

Part. IVA 03578710729 - C.C.I.A.A. Bari n. 266107 - Trib. Trani n. 7757



湖北中健
HUBEI ZHONGJIAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.

湖北中健医疗用品有限公司

Hubei Zhongjian Medical Products Co., Ltd.

No. 111 yanhe road, liancheng town, Chongyang city, Hubei, China

CE
0123

EC Declaration of Conformity

CE
0123

According to the Medical Device Directive 93/42/CEE

Class I Medical Device

(Non-sterile, without measuring function)

Manufacturer: Hubei Zhongjian Medical Products Co., Ltd

Address: No. 111 yanhe road, liancheng town, Chongyang city, Hubei, China

EC Representative: Care Concepts N.V. Europalaan N.V. 9800 Denize Belgium

We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that

The Medical Product Name : STERILE AND NON STERILE GAUZE SWABS

Device (s) TNT4S ZZXZZ Y-CUT RDM 1146461, TNT6S ZZXZZ Y-CUT RDM 1146461, TNT4S YYXYY RDM 1146396, TNT4 YYXYY RDM 1146395, TNT4 YYXYYXR RDM 1146460, C24 YYXYY RDM 1146189, C8S YYXYY RDM 1146336, C8 YYXYY RDM 1146043, C16 YYXYY RDM 1146188,

of class according to annex IX of Class I Medical Device
directive 93/42/EEC (non-sterile, without measuring function)

is/are in conformity with the relevant provisions and requirements of directive
93/42/EEC, as amended by Directive 2007/47/EC and UNI EN 14079:2004 standards

Applied harmonized
Standards national
Standards or other
Normative documents:

The offered products are in conformity with the requirements of the
annex 3 of the technical capitulate

Conformity assessment
Procedure
Notified Body
(name & number)

Module A (EC Declaration of Conformity (Annex VII) + Technical files)
TUV SUD

Certificate & number ISO 13485 2003

Signed on

Place HUBEI CHINA

Signature (on behalf of the manufacturer)

Name of authorized signatory 杨辅国

Position held in the company : QA Manager



Cognome **SPAGNOLETTA**
 Nome **BENEDETTA**
 nato il **29/02/1972**
 (atto n. **80** p. **2** s. **A**)
 a **Bisceglie (BA)**
 Cittadinanza **ITALIANA**
 Residenza **TRANI (BA)**
VIA avv. Vittorio MALCANGI n. 147 p. 4 I. 15
 Stato civile **-----**
 Professione **Consulente aziendale**
 CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI
 Statura **1.67**
 Capelli **castani**
 Occhi **castani**
 Segni particolari **--**
Valida per l'estero


 Firma del titolare *Benedetta Spagnoletta*
TRANI 09-08-2005
 L'UFFICIO DEL SINDACO
 MAGISTRATO DELEGATO
 CITTÀ DI TRANI CITTÀ DI TRANI
 € 5,16 € 0,26
 Diritti di Segreteria Diritti di Segreteria

DATA SCADENZA 08/08/2010
 della legge 08/08/2008 n. 133
 fino al **08-08-2005**
AJ 9954699

REPUBBLICA ITALIANA

 COMUNE DI
TRANI (BA)
CARTA D'IDENTITÀ
N° AJ 9954699
 DI
SPAGNOLETTA
BENEDETTA