



DIFFUPLAST

MEDICAL DISPOSABLE PRODUCTS

21057 OLGiate OLONA - VA - VIA PIAVE 48
TEL. +39.0331.640646 - +39.0331.649523 - FAX +39.0331.641830
e-mail: info@diffuplast.it - www.diffuplast.com

Sacche nutrizione parenteral
Parenteral nutrition bags
Technical file

Sez. 1 - Raccolta dati tecnici
Sect. 1 - Technical data

Rev. 49
Pag. 5 di 29
Page 5 of 29

B. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ - DECLARATION OF CONFORMITY

DIFFUPLAST Srl
Via Piave 48
21057 OLGiate OLONA (Va)
ITALIA - ITALY

Dichiariamo e garantiamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il seguente prodotto / We declare and guarantee under our sole responsibility that the following product:

SACCA PER NUTRIZIONE PARENTERALE E1301OLPF ExactaMix™	TOTAL PARENTERAL NUTRITION BAG E1301OLPF ExactaMix™
---	---

- appartiene alla **classe I sterile** dei dispositivi medici in base alla Regola 2 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42 CEE emendata dalla Direttiva 2007/47/CE / *It belongs to class I sterile of medical devices according to Rule 2 of Annex IX by Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC;*
- è conforme alle specifiche di fabbricazione definite nel presente Technical File in Allegato 2 / *It is conformed to manufacturing specifications defined in this Technical File in Annex 2;*
- soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE emendata dalla Direttiva 2007/47/CE (Allegato I) / *It satisfies essential requirements of medical devices Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC (Annex I);*
- è fabbricata in accordo ai requisiti dell'Allegato VII e dell'Allegato V della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE emendata dalla Direttiva 2007/47/CE, applicando un sistema di qualità conforme alla norma UNI CEI EN ISO 13485 / *It is manufactured according to requirements of Annex VII and Annex V of medical devices Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC, applying a quality system according to UNI CEI EN ISO 13485;*
- soddisfa le norme applicabili elencate nel presente Technical File in Allegato 3 / *It satisfies the applicable norms listed in this Technical File in Annex 3.*

I dispositivi medici, fabbricati presso il nostro stabilimento, appartenenti alle famiglie di prodotti sopra riportate sono elencati per codice prodotto, suddivisi per cliente, nel presente Technical File in Allegato 1 e sono commercializzati previa emissione del Certificate of Conformity (Allegato 8 del presente Technical File) riportante nome del cliente, codice prodotto, lotto e quantità / *The medical devices, manufactured by our plant, belonging to product families abovementioned are listed according product code, divided by customers, in this Technical File in Annex 1 and they are commercialized after emission of Certificate of Conformity (Annex 8 of this Technical File) including customer, product code, batch and quantity.*

Organismo Notificato / Notified Body 0483:

mdc medical device certification GmbH - Kriegerstraße 6 - 70191 Stuttgart – Germany


I seguenti documenti, rilasciati dall'organismo notificato, sono riportati nel TF '95-1 Technical File – Sacche nutrizione parenterale in Allegato 11 / *The following documents, released by the notified body, are reported in TF '95-1 Technical File – Parenteral nutrition bags in Annex 11:*

EN ISO 13485:2016 + AC:2016 – ISO 13485:2016
Registrazione n. / Registration no. D1002800019
Valido dal / Valid from 2019-03-28 al / to 2022-03-28

Certificato CE / EC certificate
Registrazione n. / Registration no. D1002800020
Valido dal / Valid from 2019-03-28 al - to 2024-03-28
Estensione del certificato / Supplement to the Certificate:

Registrazione n. / Registration no	Valido al / Valid to	Subappaltatore per la sterilizzazione / Subcontractor sterilization
D1002800021	2024-03-28	Steril Verona

Olgiate Olona (Va),
13 settembre 2021,
September 13th 2021


Giuseppe Vignati
DIRETTORE GENERALE
GENERAL DIRECTOR