

# **PIRRONE S.R.L.**

## **DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA'** *EC declaration of conformity*

**In accordo alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.**  
*in compliance with 93/42/EEC Directive and subsequent changes and additions*

La società Pirrone S.r.l., con sede in via Gramadora 12/14 – 47122 Forlì ,  
*Pirrone S.r.l. settled in 47122 Forlì , Via Gramadora 12/14*

dichiara, sotto la propria responsabilità, che i dispositivi medici  
*declares, under its own responsibility, that the devices*

*carte diagrammate per strumenti medicali,*  
*recording charts for medical instruments,*

sono conformi ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE (DLgs. 46/97) e s.m.i.  
*comply with the requirements of 93/42/EEC (DLgs.46/97), including amendments,*

appartengono alla Classe I, con funzioni di misura  
*are Class I products, with measuring functions,*

non contengono sostanze medicinali né elementi di origine animale  
*do not contain drug substances or elements of animal origin*

che è stata seguita la procedura per la valutazione della conformità descritta in Allegato V della suddetta direttiva  
dall'Ente Certificatore IMQ S.p.A. – CE 0051  
*that the procedures for the evaluation of conformity described in the Enclosure V of the above directive by the certified  
body IMQ S.p.A. –CE 0051*

che sono state seguite le procedure del sistema di qualità certificato ISO 9001:2015, ISO 13485: 2016  
*that the procedures of the quality system certificate have been followed according to ISO 9001:2015, ISO 13485:2016*

che sono state applicate le seguenti normative di riferimento  
*that the following standards were applied*  
e che non contengono lattice/ *and that they are Latex-free*

DIRETTIVA 93/42/CEE, 1993 – DECRETO LEGISLATIVO n.46,1997-  
ISO 9001 :2015, ISO 13485 : 2016

Forlì, 01.02.24

**PIRRONE S.r.l.**  
Il Presidente  
*Alessandro Bandini*



 **Pirrone S.r.l.**  
**SPECIAL PAPERS**

Via Gramadora 12/14, 47122 Forlì  
tel.(+39) 02 525397.1 - fax (+39) 02 57404077  
CF e P.Iva n. IT 08055750965  
N. iscrizione Registro Imprese 08055750965  
Numero R.E.A. FO - 419633  
Capitale Sociale € 10.000 i.v.  
<http://pirrone.com>  
e-mail: [info@pirrone.com](mailto:info@pirrone.com)



Certificato n.  
9124.PIRR2  
EN ISO 13485:2016



Certificato n.  
9120.PIRR  
ISO 9001:2015

