



PIETRASANTA PHARMA S.p.A.  
AL SERVIZIO DELLA SALUTE E DEL BENESSERE DELLA PERSONA

## Dichiarazione di Conformità *Declaration of Conformity*

Modello 4.p.

Rif. Az. 29/21

Capannori, 07/01/2021

La società Pietrasanta Pharma S.p.A. dichiara, sotto la propria totale responsabilità  
*Pietrasanta Pharma S.p.A. hereby declares under sole responsibility*

che il Dispositivo Medico MASTER-AID IDRACARE IDROGEL  
*that the Medical Device MASTER-AID IDRACARE HYDROGEL*

classe di rischio IIa, in accordo alla regola 4 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.,  
*risk class IIa according to rule 4 of Annex IX of Council Directive 93/42/EEC and the following amendments,*

recepita in Italia con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e ss.mm.ii.,  
*transposed into national law by Lgs. D. n° 46 issued on the 24/02/97 and the following amendments,*

- è conforme ai requisiti essenziali e alle disposizioni della Direttiva sopracitata  
*meets the essential requirements and the directions of the above-mentioned Directive*

come da Fascicolo Tecnico n. FT028, conservato presso la sede del fabbricante  
*as by Technical File n° FT028, retained at the premises of the manufacturer*

- è realizzato secondo quanto previsto dal D.Lgs. sopracitato  
*is manufactured in conformity of the above-mentioned Lgs. D.*

come da certificato n. MED 29024 (procedura di valutazione della conformità secondo Allegato V)  
*as by EC Certificate n° MED 29024 (conformity assessment procedure in accordance with Annex V)*

rilasciato in data 27/07/2009 da Kiwa Cermet Italia S.p.A. – Via Cadriano, 23 – 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Italia  
*issued on the 27/07/2009 by Kiwa Cermet Italia S.p.A. – Via Cadriano, 23 – 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Italy*

Organismo Notificato n. 0476  
*Notified Body n° 0476*

**PIETRASANTA PHARMA S.p.A.**  
Direttore Generale  
*General Manager*  
Andrea Neri



Pietrasanta Pharma S.p.A. - Cap. Soc. e 1.000.000,00 int. vers.

Sede legale: Via di Caprino, 7 - 55012 Capannori (LU) - ITALY - Tel. 0039 0583 980498 - Fax 0039 0583 981022

Reg. Impr. Lucca / Partita IVA e C.F. 01194030464 - Cod. Comunitario IT 01194030464 COD. SDI: M5UXCR1  
Internet: <http://www.pietrasantapharma.it> e-mail: [info@pietrasantapharma.it](mailto:info@pietrasantapharma.it) PEC: [pietrasantapharmaspa@legalmail.it](mailto:pietrasantapharmaspa@legalmail.it)