

Milano, giugno 2018

Oggetto: Dichiarazione di rispetto delle normative vigenti relativamente ai prodotti destinati a essere esposti durante la manifestazione Expodental Meeting – Rimini 16-17-18 maggio 2019

Egregio espositore,

la Promunidi S.r.l., in qualità di segreteria organizzativa di **Expodental Meeting 2019**, intende assicurare che tutti i prodotti esposti nel corso della fiera siano conformi alle normativa vigente.

Ciò significa che gli articoli in mostra, soggetti alle normative Comunitarie in vigore, dovranno rispettare i requisiti delle specifiche Direttive di riferimento, nonché dei relativi decreti di recepimento (p.e. Direttiva dispositivi medici 93/42/CEE recepita dal D. Lgs. 46/'97 – Direttiva Macchine 89/392/CEE recepita dal D. Lgs. 549/'96).

Si rammenta in proposito che l'elemento che attesta che i **PRODOTTI ESPOSTI SONO CONFORMI** ai requisiti vigenti sono:

DISPOSITIVI MEDICI di classe I	La marcatura CE
DISPOSITIVI MEDICI di classe IIa, IIb e III	La marcatura CE seguita dal numero di codice dell'Organismo notificato che ha autorizzato l'apposizione della marcatura stessa
MACCHINE	La marcatura CE

Ai sensi del D. Lgs. 46/'97 (art. 5 comma 3) e del D. Lgs. 549/'96 (art. 7 comma 8) è tuttavia previsto che "IN OCCASIONE DI FIERE O DI ESPOSIZIONI" possano essere presentati anche **PRODOTTI NON CONFORMI**, a condizione che sia apposta una chiara e visibile indicazione della non conformità dei prodotti esposti e la conseguente impossibilità di acquistarli.

Si precisa che detta indicazione dovrà essere ben visibile, di contenuto analogo a quello di seguito suggerito:

"dispositivi medici che attualmente non possono essere immessi in commercio né messi in servizio in quanto non conformi al D. Lgs. 46/'97"

oppure

"macchine che attualmente non possono essere immessi in commercio né messi in servizio in quanto non conformi al D. Lgs. 549/'96"

Alla luce di quanto sopra esposto, la Promunidi S.r.l. chiede cortesemente che venga ritrasmesso, debitamente compilato e sottoscritto, il presente modulo.

**DICHIARAZIONE RELATIVA ALL'OBBLIGO DI ESPOSIZIONE
DI PRODOTTI CONFORMI ALLA DISCIPLINA VIGENTE**

Il / La sottoscritto/a _____ in qualità di rappresentante legale
dell'azienda _____

DICHIARA

Sotto la propria responsabilità che:

TUTTI

NON TUTTI

I prodotti esposti al proprio stand, nel corso della fiera Expodental Meeting 2019, sono conformi alla normativa vigente. Inoltre qualora l'azienda intenda esporre **PRODOTTI NON CONFORMI, SI IMPEGNA**, ai sensi degli artt. 5 comma 3 D. Lgs. 46/'97 e 7 comma 8 D. Lgs. 549/'96 ad apporre l'indicazione prevista.

In fede,

Data:

Firma: