

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

UNI CEI EN ISO/IEC 17050-1:2010

**IN ACCORDO ALL'ALLEGATO II e III DEL
REGOLAMENTO (UE) 2017/745**



Fabbricante

SVAS BIOSANA SPA

Sede Amministrativa

Via Trentola, 7
80049 Somma Vesuviana (NA) - Italia

Dispositivo Medico

Ovatta di Cotone Idrofilo

Modello

FARMEX ORO 1.000g Arrotoato Richiudibile

Classe

I (in base alla Regola 1 dell'Allegato VIII del
Regolamento UE 2017/745 e s.m.i.)

Codice CND

M010101

Lotto

AA 140 XYZ

Numero di Catalogo (REF)

000000028002

UDI-DI di Base

8004007000000028002CF

La scrivente società SVAS BIOSANA SPA dichiara, sotto la propria responsabilità esclusiva, che i dispositivi di cui sopra soddisfano tutte le disposizioni ad essi applicabili dal Regolamento (UE) 2017/745.

**Norme Armonizzate e Specifiche Comuni
utilizzate per la Dichiarazione di Conformità**

EN ISO 13485 ; EN ISO 14971 EN 1041 ;
EN ISO 15223-1 ; Farmacopea Italiana IX ed.

Inoltre **dichiara** quanto segue:

- i dispositivi soddisfano i requisiti essenziali prescritti dall'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745;
- i dispositivi sono commercializzati in confezione NON STERILE;
- i dispositivi NON SONO UNO STRUMENTO DI MISURA;
- i dispositivi NON SONO DESTINATI AD INDAGINI CLINICHE;
- il fabbricante si impegna a conservare e mettere a disposizione dell'Autorità Competente la documentazione tecnica specificata nell'allegato II del per un periodo di almeno dieci anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.

Per SVAS BIOSANA SPA

Ing. Mario Ioele
CONTROLLO QUALITA'
(Delegato alla firma)

Somma V.na, 29.11.2021

