

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Fabbricante:	Biogyn S.r.l. Unipersonale Via A. Volta, 14 41037 Mirandola (Mo) - Italia Tel. +39.0535.26889 - Fax +39.0535.21975
Rappresentante Europeo:	Non Applicabile
Prodotto:	GIMABRUSH Spazzolino per prelievo citologico endocervicale personalizzato GIMA REF EBR2 S01 (Sterile)
Classificazione:	I sterile – Secondo la Regola 5 dell'Allegato IX della DDM.

Con la presente, Biogyn s.r.l. dichiara sotto la propria totale responsabilità, che il prodotto indicato nel presente documento è conforme ai requisiti essenziali applicabili descritti nell'allegato I della Direttiva sui Dispositivi Medici.

Tutta la documentazione relativa è raccolta in un fascicolo tecnico ed è custodita dal Fabbricante.
Questo documento è stato redatto in conformità agli allegati V + VII della DDM.

Direttive generali applicabili:	Direttiva 93/42/CE sui Dispositivi medici, recepita in Italia con il D.Lgs.46/97 e modificata dalla Direttiva 2007/47/CE. (Modifica attuata in Italia con il D. Lgs. N. 37 del 25/01/10).
Norme di riferimento:	EN ISO 13485, EN ISO 11135, EN556 ed inoltre tutte le norme che sono descritte nella check-list dei requisiti essenziali.
Organismo Notificato:	KIWA CERMET ITALIA S.p.A. Via Cadriano, 23 40057 Cadriano di Granarolo (BO)
Certificato CE n. :	MED 31546 scadenza 26/05/2024
Data di prima apposizione marcatura CE:	01/07/1998

Luogo, data:	Mirandola, 21/06/2021
Firma:	
Cognome, nome:	Lin Lin
Funzione:	Direzione Generale

BIOGYN S.r.l. Unipersonale

Sede legale e amministrativa: 41037 Mirandola (Mo) - Via A. Volta, 14 - Tel (+39)053526889 - Fax (+39)053521975
Codice Fiscale e Partita IVA e n. Iscrizione Registro Imprese Modena 03810250369 – MO 419616
www.biogyn.it – E-mail: biogyn@biogyn.it

