

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ - UE

Fabbricante:	Biogyn S.r.l. Unipersonale
SRN – Registrazione Fabbricante UE	IT-MF-000033403
Sede legale:	Via A. Volta, 14 I - 41037 Mirandola (Mo) Tel. +39.0535.26889 - Fax +39.0535.21975
Rappresentante Europeo:	Non Applicabile
Prodotto:	SPATOLA Spatola per prelievo citologico esocervicale (Pap-Test)
REF	SPA1 N100 (non sterile) – SPA1 N25 (non sterile)
Classificazione (REG. EU 2017/745):	I - non sterile Secondo la Regola 5 dell'Allegato VIII del REG. EU 2017/745.

Con la presente, Biogyn s.r.l. dichiara sotto la propria totale responsabilità, che il prodotto indicato nel presente documento è un dispositivo medico ed è conforme ai Requisiti Generali di Prestazione e Sicurezza inclusi nell'allegato I del Regolamento Europeo 2017/745.

Il fabbricante si impegna a conservare e a tenere a disposizione delle autorità competenti presso la propria sede la documentazione tecnica per un periodo di 10 (dieci) anni dalla messa in commercio di questo dispositivo. La procedura di valutazione della Conformità è stata eseguita secondo gli Allegati II e III del REG. EU 2017/745.

Direttive generali applicabili:	Regolamento Europeo 2017/745.
Norme di riferimento:	EN ISO 13485 – Sistema di Gestione Qualità certificato UNI EN ISO 14971:2020 -Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici UNI EN ISO 10993-1:2021 - Valutazione biologica dei dispositivi medici EN 15223-1:2021 - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante
Data di prima apposizione della marcatura CE:	15/10/2000
Codice UDI-DI BASIC:	805697735000JG

Luogo, data:	Mirandola, 30/09/2024
Firma:	
Cognome, nome:	Lin Lin
Funzione:	Legale Rappresentante