

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ - UE

Fabbricante: SRN – Registrazione Fabbricante UE Sede legale:	Biogyn S.r.l. Unipersonale IT-MF-000033403 Via A. Volta, 14 I - 41037 Mirandola (Mo) Tel. +39.0535.26889 - Fax +39.0535.21975
Rappresentante Europeo:	Non Applicabile
Prodotto:	STICK COTTON SH Tampone in cotone, a testa piccola, per prelievo citologico endocervicale e per detergere, asciugare, tamponare, applicare soluzioni STICK COTTON BH Tampone in cotone, a testa grossa, per detergere, asciugare, tamponare, applicare soluzioni VEDI ELENCO ALLEGATO (non sterile)
REF	
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:	16/06/1998
Codice UDI-DI BASIC:	805697735004JQ
Luogo, data:	Mirandola, 30/09/2024 
Firma:	_____
Cognome, nome:	Lin Lin
Funzione:	Legale Rappresentante

**ELENCO CODICI STICK COTTON NON STERILE/
NON STERILE STICK COTTON CODE LIST**

REF. Articolo/ PRODUCT REF.	Descrizione / Description
STK3 N100	Stick cotton SH - Tampone a testa piccola – non sterile- Small Head swab
STK1 N50	Stick cotton BH - Tampone a testa grossa – non sterile- Big Head swab
STK1 N25	Stick cotton BH - Tampone a testa grossa – non sterile- Big Head swab

Data__30/09/2024__

Firma _____