

OGGETTO: DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

L'azienda M.V. Srl con sede legale in via F.lli Cervi, 7 - 46023 Gonzaga (MN), Italia, e sede operativa in via Don G. Dossetti, 5/7 – 46023 Gonzaga (MN), Italia,

Dichiara che

I seguenti dispositivi medici:

Articolo:	Codice:
M0127G25	AGO INTRADERMICO PER MESOTERAPIA 27G 2.5 mm
M0130G25	AGO INTRADERMICO PER MESOTERAPIA 30G 2.5 mm
MSIT001	DISPOSITIVO S.I.T.
MRL003	RACCORDO MULTINIETTORE LINEARE A TRE USCITE SENZA AGHI
MRL005	RACCORDO MULTINIETTORE LINEARE A CINQUE USCITE SENZA AGHI
MRC005	RACCORDO MULTINIETTORE CIRCOLARE A CINQUE USCITE SENZA AGHI

sono conformi alle disposizioni della attuale Direttiva 93/42/CEE, relativa ai Dispositivi Medici e pertanto reca il marchio di conformità CE sulla sua etichetta in combinazione con il numero di identificazione dell'Organismo Notificato 0373 dell'Istituto Superiore di Sanità, Roma, Italia.

La conformità ai requisiti essenziali applicabili per la sicurezza e la prestazione secondo l'attuale Direttiva 93/42/CEE, Allegato I: "Requisiti Essenziali", è stata approvata, quindi offre i benefici garantiti ed è garantita l'assenza di danno alla salute e alla sicurezza delle persone, a condizione che il prodotto sia utilizzato secondo lo scopo previsto.

La classificazione del dispositivo (**classe IIa, sterile**) è stata determinata in base all'attuale Direttiva 93/42/CEE, allegato IX: "Criteri di classificazione".

Il sistema di gestione della qualità di MV soddisfa i requisiti del sistema di gestione della qualità descritti nell'attuale Direttiva 93/42/CEE e nella ISO 13485, come si evince dal certificato **UNI EN ISO 13485: 2016 n. 0423.2019**. Il dispositivo medico specificato rientra nell'ambito di applicazione del Sistema di gestione della qualità di MV come indicato nel certificato.

Questa dichiarazione di conformità è valida fino a **26 maggio 2024**, la validità è indicata sul certificato CE Approvazione del sistema di qualità per prodotto e/o sterilizzazione n. **QPZ-1916-19**.

M.V. Srl si impegna a mantenere tutta la documentazione di produzione per almeno 10 anni dalla data di fabbricazione.

Gonzaga, 15/10/2019

M.V. S.R.L.



M.V. s.r.l.

- Società unipersonale -

SEDE LEGALE: Via F.lli Cervi, 7
SEDE OPERATIVA: Via Don G. Dossetti, 5/7
46023 Palidoro di Gonzaga (MN)
Codice Fiscale e Partita IVA IT 01913020200

OGGETTO: DECLARATION OF CONFORMITY

The company M.V. Srl with legal site in via F.lli Cervi, 7 - 46023 Gonzaga (MN), Italy, and operational site in via Don G. Dossetti, 5/7 – 46023 Gonzaga (MN), Italy,

declares that

the following disposable medical devices

Article::	Code:
M0127G25	MESOTHERAPY NEEDLE 27G 2.5 mm
M0130G25	MESOTHERAPY NEEDLE 30G 2.5 mm
MSIT001	SKIN INJECTION THERAPY (S.I.T.)
MRL003	LINEAR MULTI-INJECTOR WITH 3 FITTINGS WITHOUT NEEDLES.
MRL005	LINEAR MULTI-INJECTOR WITH 5 FITTINGS WITHOUT NEEDLES
MRC005	CIRCULAR MULTI-INJECTOR WITH 5 FITTINGS WITHOUT NEEDLES.

conform to the provisions of the current Directive 93/42/CEE, concerning Medical Devices and therefore bears the CE mark of conformity on its labeling in combination with the Notified Body identification number 0373 of Italian Istituto Superiore di Sanità, Rome, Italy.

Conformity to the applicable Essential Requirements for safety and performance per current Directive 93/42/CEE, Annex I: “Essential Requirements” has been proved, so it offers the benefits granted and it is guaranteed the absence of damage to health and safety of people, provided that the product is used according to the intended purpose.

The device classification (**class IIa, sterile**) has been determined per current Directive 93/42/CEE, Annex IX: “Classification criteria”.

MV’s Quality Management System fulfils the Quality Management System requirements described in the current Directive 93/42/CEE and ISO 13485, as evidenced by the **UNI EN ISO 13485:2016** Certificate No. **0423.2019**. The specified medical device falls within the scope of MV’s Quality Management System as indicated in the certificate.

This declaration of Conformity is valid until **May 26, 2024**, the validity indicated on the CE Approval of Quality Assurance System for Production and/or Sterilization n. **QPZ-1916-19**.

M.V. Srl commits to maintain all the production documentation for at least 10 years from manufacturing date.

Gonzaga, 15/10/2019

M.V. S.R.L.