

Bastia Umbra, 24/06/2024

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL DISPOSITIVO MEDICO PRODOTTO DALLA U.JET S.R.L., DENOMINATO
SISTEMI PROCEDURALI PER LA COPERTURA DEL PAZIENTE MONOUSO STERILI

Codart	Codice alternativo	Descrizione	Classif. CND	Classif. GMDN
0061482	OGI.505.IM.	GAMBALE - CONF. 2 PEZZI	T0299	35531

AI REQUISITI ESSENZIALI DI CUI ALL'ALLEGATO I DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE E SS.MM.II. COME DA FASCICOLO TECNICO FT01 ARCHIVIATO PRESSO L'AZIENDA E COME PRESCRITTO DALL'ALLEGATO II ESCL. PUNTO 4 DELLA PREDETTA DIRETTIVA

La scrivente U.Jet s.r.l. con sede a Bastia Umbra (PG) in Via S.Francescuccio de' Mietitori, 32, fabbricante del Dispositivo Medico sopra descritto, dichiara sotto la propria responsabilità che:

il Dispositivo Medico in oggetto soddisfa tutte le disposizioni applicabili nella Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni.

A tale scopo la scrivente garantisce sotto la propria responsabilità che:

- il Dispositivo in oggetto soddisfa i requisiti essenziali richiesti dall'allegato I della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.;
- il Dispositivo in oggetto è da considerarsi appartenente alla classe I Sterile;
- il Dispositivo in oggetto non è uno strumento di misura;
- il Dispositivo in oggetto non è destinato ad indagini cliniche;
- il Dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione STERILE;
- sul Dispositivo in oggetto la sterilizzazione viene eseguita mediante trattamento ad Ossido di Etilene;
- il processo di sterilizzazione viene effettuato presso la propria sede di BASTIA UMBRA (PG);
- il Dispositivo in oggetto viene fabbricato in conformità QMS U.Jet srl

e soddisfa i requisiti di cui all'Allegato II (escluso p.to 4) della sopracitata Direttiva, come da Certificato CE nr. MED 31650, rilasciato dall'ente notificato n. 0476 KIWACERMET ITALIA Via Cadriano 23 – 40057 Granarolo E. (Bo) Italia, valido fino al 01/06/2023 e in regime di proroga secondo le prescrizioni del Regolamento UE n. 2023/607.

Si dichiara inoltre che la presente dichiarazione è parte integrante del Fascicolo Tecnico del Dispositivo di cui all'oggetto, e che la medesima è a disposizione delle Autorità Sanitarie.

In fede.
U.Jet s.r.l.

L'Amministratore Delegato



U. Jet

U.Jet s.r.l. – Via S.Francescuccio de' Mietitori, 32 – 06083 Bastia Umbra (PG) - Italia
Codice Fiscale e Partita IVA 03766750545 REA PG 312385 Tel 075 8004025 - Fax 075 8004180