



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

UNI CEI EN ISO/IEC 17050-1:2010

IN ACCORDO ALL'ALLEGATO VII

(direttiva 93/42/CEE e s.m.i. recepita con D.L.vo 46/97 e s.m.i.)



Fabbricante

SVAS BIOSANA SPA

Sede Amministrativa

Via Trentola, 7
80049 Somma Vesuviana (NA) - Italia

Dispositivo Medico

Gelid – addensante in polvere per liquidi organici

Modello

ASPIDRAIN A

Classe

I (secondo l'allegato IX della Dir. 93/42/CEE e s.m.i.)

Codice CND

A0680

Lotto

XX 033 YYY

Codice Catalogo

1SVASC035050

La scrivente società SVAS BIOSANA SPA **dichiara**, sotto la propria responsabilità, che i dispositivi di cui sopra soddisfano tutte le disposizioni ad essi applicabili della direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

Sistemi di Qualità Certificati

UNI EN ISO 9001:2015; UNI EN ISO 13485:2016

Inoltre **dichiara** quanto segue:

- i dispositivi soddisfano i requisiti essenziali prescritti dall'allegato I della direttiva 93/42/CEE emendata dalla Direttiva 2007/47/CE e dei relativi recepimenti italiani.
- i dispositivi sono commercializzati in confezione NON STERILE;
- i dispositivi NON SONO UNO STRUMENTO DI MISURA;
- i dispositivi NON SONO DESTINATI AD INDAGINI CLINICHE;
- il fabbricante si impegna a conservare e mettere a disposizione dell'Autorità Competente la documentazione tecnica specificata nell' allegato VII della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. per un periodo di almeno cinque anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo lotto prodotto.

Per SVAS BIOSANA SPA

Ing. Giovanna Angelillo
Regulatory Affair
(Delegato alla Firma)

Somma V.na, 12.09.2022



SVAS BIOSANA S.p.A

Via Trentola, 7
80049 Somma Vesuviana (NA)
Tel 081 8995411 Fax 081 8893922
P.IVA 01354901215