



SVAS BIOSANA

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

UNI CEI EN ISO/IEC 17050-1:2010

**IN ACCORDO ALL'ALLEGATO II (con esclusione del punto 4)
DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE (Amendment 2007/47/EC)
RECEPITA CON D.Lgs. 46/97 (Amendment D.Lgs. 37/2010)**



Fabbricante	SVAS BIOSANA SpA
Sede Amministrativa	Via Trentola, 7 80049 Somma Vesuviana (NA) - Italia
Dispositivo Medico	Cannula Yankauer punta a bulbo con tubo di collegamento
Modello	ASPIJET SET
Classe	IIa (secondo l'allegato IX della Dir. 93/42/CEE e s.m.i.)
Codice CND	A06010103
Lotto	XX 032 YYY
Codice Catalogo	1SVASC116120
Organismo Notificato	ITALCERT - 0426
Certificato di Conformità CE	115-02-00- DM Valido fino al 26.05.2024

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 prodotti in varie versioni e l'elenco dei codici corrispondenti è riportato in allegato.
- i dispositivi sono commercializzati in confezione 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 II 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
(Delegato alla Firma)
Regulatory Affairs

