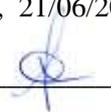


DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Fabbricante:	Biogyn S.r.l. Unipersonale Via A. Volta, 14 41037 Mirandola (Mo) - Italia Tel. +39.0535.26889 - Fax +39.0535.21975
Rappresentante Europeo:	Non Applicabile
Prodotto:	CANNULA SEMIRIGIDA Cannula semirigida “Tipo Karman” per aspirazione endouterina e per interruzione volontaria di gravidanza
REF	CAN24 S01 (Ø 04 mm) (sterile) - CAN25 S01 (Ø 05 mm) (sterile) - CAN06 S01 (Ø 06 mm) (sterile) - CAN07 S01 (Ø 07 mm) (sterile) - CAN08 S01 (Ø 08 mm) (sterile) - CAN09 S01 (Ø 09 mm) (sterile) - CAN10 S01 (Ø 10 mm) (sterile) - CAN11 S01 (Ø 11 mm) (sterile) - CAN12 S01 (Ø 12 mm) (sterile)
Classificazione :	IIa – In accordo alla Regola 5 dell’Allegato IX della DDM.
Con la presente, Biogyn s.r.l. dichiara sotto la propria totale responsabilità, che il prodotto indicato nel presente documento è conforme ai requisiti essenziali applicabili descritti nell’allegato I della Direttiva sui Dispositivi Medici. Tutta la documentazione relativa è raccolta in un fascicolo tecnico ed è custodita dal Fabbricante. Questo documento è stato redatto in conformità all’allegato II della DDM.	
Direttive generali applicabili:	Direttiva 93/42/CE sui Dispositivi medici, recepita in Italia con il D.Lgs.46/97 e modificata dalla Direttiva 2007/47/CE. (Modifica attuata in Italia con il D. Lgs. N. 37 del 25/01/10).
Norme di riferimento:	EN ISO 13485, EN ISO 11135, EN556 ed inoltre tutte le norme che sono descritte nella check-list dei requisiti essenziali.
Organismo Notificato:	0476 - KIWA CERMET ITALIA S.p.A. Via Cadriano, 23 40057 Cadriano di Granarolo (BO)
Certificato CE n. :	MED 31546A Scadenza 26/05/2024
Data di prima apposizione marcatura CE:	10/07/1998
Luogo, data:	Mirandola, 21/06/2021
Firma:	
Cognome, nome:	Lin Lin
Funzione:	Direzione Generale

BIOGYN S.r.l. Unipersonale

Sede legale e amministrativa: 41037 Mirandola (Mo) - Via A. Volta, 14 - Tel (+39)053526889 - Fax (+39)053521975
Codice Fiscale e Partita IVA e n. Iscrizione Registro Imprese Modena 03810250369 – MO 419616
www.biogyn.it – E-mail: biogyn@biogyn.it

