

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 RIGIDA DRITTA- RIGIDA CURVA Dispositivo per aspirazione endouterina e per interruzione volontaria di gravidanza
REF	VEDI ELENCO REF. ALLEGATO
Classificazione :	Ila – 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:	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 apposizione della marcatura CE:	21/10/1999

Luogo, data:	Mirandola, 21/06/2021
Firma:	
Cognome, nome:	Lin Lin
Carica:	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



ELENCO CODICI CANNULA RIGIDA DRITTA – RIGIDA CURVA
REF. STRAIGHT AND CURVED RIGID CURETTE INDEX
Technical File 02

REF. Articolo/Item	Descrizione/Description
CRD07 S01	Cannula rigida dritta - Straight rigid curette (Ø 07 mm) - (sterile)
CRD08 S01	Cannula rigida dritta - Straight rigid curette (Ø 08 mm) - (sterile)
CRD09 S01	Cannula rigida dritta - Straight rigid curette (Ø 09 mm) - (sterile)
CRD10 S01	Cannula rigida dritta - Straight rigid curette (Ø 10 mm) - (sterile)
CRD11 S01	Cannula rigida dritta - Straight rigid curette (Ø 11 mm) - (sterile)
CRD12 S01	Cannula rigida dritta - Straight rigid curette (Ø 12 mm) - (sterile)
CRD14 S01	Cannula rigida dritta - Straight rigid curette (Ø 14 mm) - (sterile)
CRD16 S01	Cannula rigida dritta - Straight rigid curette (Ø 16 mm) - (sterile)
CRC07 S01	Cannula rigida curva - Curved rigid curette (Ø 07 mm) - (sterile)
CRC08 S01	Cannula rigida curva - Curved rigid curette (Ø 08 mm) - (sterile)
CRC09 S01	Cannula rigida curva - Curved rigid curette (Ø 09 mm) - (sterile)
CRC10 S01	Cannula rigida curva - Curved rigid curette (Ø 10 mm) - (sterile)
CRC11 S01	Cannula rigida curva - Curved rigid curette (Ø 11 mm) - (sterile)
CRC12 S01	Cannula rigida curva - Curved rigid curette (Ø 12 mm) - (sterile)

Data/Date __16/07/2021__

Firma/Signature _____



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

