



AK MEDICAL S.R.L.
Via del Chioso N.10 - 24030 MOZZO (BG)
TEL. 035 613712 CELL.334 1807240
FAX 0544 1761249
Partita Iva-Codice Fiscale 02484810391
Site: <http://www.akmedical.it>
Mail info@akmedical.it commerciale@akmedical.it

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

La Società AK MEDICAL S.R.L. (codice SRN n. IT-MF000011246) con sede in Via del Chioso n. 10 MOZZO (BG)

DICHIARA

sotto la propria totale responsabilità che il dispositivo medico denominato di seguito riportato:

PERFORATORE MEMBRANA AMNIOTICA MONOUSO

REF. 0120 – CRT DA 600 PZ

CND n.U089004 GMDN 12990 NUMERO DI REPERTORIO 1382704

UDI-DI BASIC 805210711PerfAmnio0120EX

appartengono alla classe di rischio I sterile, in accordo alla regola 5, dell'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (emendata dalla Dir.2007/47/CE) recepita in Italia con Decreto Legislativo 24 Febbraio 1997, n.46 e ss.mm.ii. (emendato con il D.L.gs. n. 37/10) e ai requisiti applicabili del regolamento UE 2017/745:

- **sono conformi** ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. come da fascicolo tecnico n. FT.001.AK archiviato presso la sede operativa della AK MEDICAL S.R.L.

- **sono fabbricati** in accordo al Sistema di Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato V della sopra citato decreto legislativo come da certificato n. **0425-MED-003496-00** rilasciato in data 30/01/2019 scaduto il 29/01/2024 prorogato al 31/12/2028 secondo quanto richiesto dal regolamento UE 2023/607 e da "Confirmation letter" rilasciata da ICIM S.P.A.- Organismo Notificato n. 0425 – Piazza Don Enrico Mapelli n.75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI) in data 06/06/2023.

- **sono sterili** – Sterilizzati ad ossido di Etilene.

Mozzo, 06 febbraio 2024

Il Legale Rappresentante
AK MEDICAL S.R.L.
(Annachiara Giacometti)