



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

UNI CEI EN ISO/IEC 17050-1:2010

IN ACCORDO ALL'ALLEGATO VII unitamente all'allegato V

della direttiva 93/42/CEE (ammendment 2007/47/EC)
recepita con D.L.vo 46/97 (ammendment D.Lgs. 37/2010)



Fabbricante

SVAS BIOSANA SPA

Sede Amministrativa

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

Dispositivo Medico

Gel Lubrificante Sterile con clorexidina

Modello

Farmagel C

Classe

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

Codice CND

V9007

Lotto

AA 152 XXX

Codice Catalogo

3SVASJ111012

Organismo Notificato

KIWA CERMET – 0476
n° MED26027 valido fino a 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 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 VII e V 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, 04.05.2022

 **SVAS BIOSANA S.p.A**
Via Trentola, 7
80049 Somma Vesuviana (NA)
Tel. 081 8995411 Fax. 081 8893922
P.IVA 01354901215