



Germo®
S.P.A.

Capitale Sociale € 156.000,00 Interamente versato - R.E.A. 497966 Cod. Fisc. e Part. IVA 00772350153 - Iscr. 125750 R.I. Canc. Trib. MI

Sede Legale Stabilimento e Uffici: 20032 CORMANO (Milano) Via Giotto, 19/21
Telefono +39-0266301938 r.a. - Telefax +39-0266301939
E-mail: info@germodis.com www.germo.it

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

In considerazione delle procedure e dei risultati dei controlli effettuati sul Dispositivo Medico GERMOCID WIPES.

In considerazione delle corrispondenze tra il Dispositivo Medico e le specifiche e i requisiti previsti delle leggi nazionali prescritte dalle Direttive Europee e le norme armonizzate pertinenti e applicabili relative ai Dispositivi Medici.

CERTIFICHIAMO CON LA PRESENTE CHE

Il Dispositivo Medico GERMOCID WIPES è conforme a ciò che è prescritto dalla Direttiva 93/42/CEE e relativi emendamenti della Direttiva 2007/47/CEE e che appartiene alla Classe IIa (Allegato IX, Punto 4,3, Regola 15, Paragrafo 2).

La produzione del Dispositivo Medico in oggetto e i controlli finali sono svolti secondo quanto indicato dal Sistema Completo di Garanzia di Qualità, approvato da Certiquality Srl, Via Giardino 4 - 20100 Milano, Ente Notificato N° 0546, Certificato CE N° 24948 (Prima emissione 18/07/2018, Data di scadenza 17/07/2023).

Cormano, 10.09.2019

Dr. Laura Nicolini
Direttore Tecnico
GERMO SPA

Laura Nicolini
 **Germo**®



Germo®
S.P.A.

Capitale Sociale € 156.000,00 Interamente versato - R.E.A. 497966 Cod. Fisc. e Part. IVA 00772350153 - Iscr. 125750 R.I. Canc. Trib. MI

Sede Legale Stabilimento e Uffici: 20032 CORMANO (Milano) Via Giotto, 19/21
Telefono +39-0266301938 r.a. - Telefax +39-0266301939
E-mail: info@germodis.com www.germo.it

CONFORMITY DECLARATION

In consideration of the planning procedure. In consideration of the results from the controls made on the Medical Device GERMOCID WIPES.

In consideration of the correspondences of the Medical Device to the specifications and requirements prescribed by the national laws of the European Directives and the harmonised Norms pertinent and applicable to the Medical Devices.

WE HEREBY CERTIFY THAT

The Medical Device GERMOCID WIPES complies to what is prescribed by the Directive 93/42/CEE as emended by the directive 2007/47/CEE and that it belongs to the Class IIa (Annex IX, Point 4,3, Rule 15, Paragraph 2).

The production of the Medical Device in object and its final checks are carried out according to our Full Quality Assurance System, approved by Certiquality SRL - Via Giardino 4 - Milano, Notified Body no. 0546, EC Certificate no. 24948 (First issue 18/07/2018, Expiry date 17/07/2023).

Cormano, September 10th, 2019

Dr. Laura Nicolini
Technical Director
GERMO SPA


 **Germo**®