

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEI DISPOSITIVI DENOMINATI:

- **KIT - STERILI;**

Cod. Art.: 29667

Lot. nr: XXXXXXXXXXXX

PL nr: XXX

PRODOTTI DALLA DITTA STS MEDICAL GROUP AD, AI REQUISITI ESSENZIALI DI CUI ALLEGATO I DELLA DIRETTIVA 93/42/CE E S.M.I. RECEPITE IN ITALIA E DAL D. LGS. n. 37 DEL 25/01/10, COME PREVISTO DALL'ALLEGATO VII DELLA SUDDETTA DIRETTIVA 93/42/CE.

- La scrivente STS MEDICAL GROUP AD., con sede in Sandanski (BG)– Industrial Area "Sokolovetz", fabbricante dei dispositivi di cui sopra,
"Dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi di cui all'oggetto soddisfano tutte le disposizioni applicabili dalla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici".
A tale scopo la scrivente garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:
 - I dispositivi in oggetto soddisfano i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE;
 - I dispositivi in oggetto sono da considerarsi come appartenenti alla classe IIa;
 - I dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezione STERILE;
 - La sterilizzazione è eseguita mediante Ossido di Etilene presso la società STS MEDICAL GROUP AD, stab. di Sandanski (Bulgaria).
 - Che il procedimento di sterilizzazione è condotto secondo il sistema di qualità per il quale è stato ottenuto l'esame da parete dell'Ente Notificato 0373 - Istituto Superiore di Sanità conformemente a quanto prescritto dall'Allegato V, punti 3/4 della Direttiva 93/42/CEE;
 - I dispositivi in oggetto sono progettati e fabbricati in conformità alle disposizioni applicabili del DL 37 del 25/01/10;
 - Il sistema della qualità della produzione dei dispositivi è conforme ai requisiti essenziali d.lgs. n. 37 del 25/01/10, come certificato dall'Ente Notificato 0373 Istituto Superiore di Sanità sulla base dell'Allegato V del suddetto Decreto;
 - I dispositivi in oggetto NON SONO DESTINATI AD INDAGINI CLINICHE;
 - Il fabbricante si impegna ad istituire una procedura di valutazione dell'esperienza acquisita, secondo quanto prescritto dell'Allegato VII, punto 4, della succitata Direttiva;
 - Il fabbricante si impegna a conservare e mettere a disposizione dell'Autorità Competente, la documentazione tecnica specificata nell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE per un periodo di cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.
Si dichiara pertanto che il Dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dalla Direttiva 93/42/CEE e che verrà immesso in commercio con la marcatura CE secondo quanto disposto dall'articolo 17 della Direttiva 93/42/CEE.

In caso di necessità o qualsiasi problema con i nostri prodotti, potete inviare un messaggio sul e-mail: DKassir@stsmedicalgroup.com

Sandanski 25.01.2021

Sign: /...../
Denis Kassir
Quality Director and RA

**The Bulgarian Manufacturing Hub**

A company of STS Medical Group S.à r.l. - STS Medical Group AD - Industrial area Sokolovetz - 2800 Sandanski - Bulgaria

Tel: +359 (0) 746 31555 - Fax: +359 (0) 746 38798

www.sts-bmh.com - www.stsmedicalgroup.com - info@stsmedicalgroup.com

Registered Office: Sandanski - Company Register: Sandanski no. 101109943 - VAT ID No: BG101109943



DECLARATION FOR CONFORMITY OF MEDICAL DEVICES:

- MEDICAL SET, STERILE;

Cod. Art.: 29667

Lot. nr: XXXXXXXXXXXX

PL nr: XXX

PRODUCED FROM STS MEDICAL GROUP AD IN KEEPING WITH ESSENTIAL REQUIREMENTS ACCORDING TO ANNEX 1 OF DIRECTIVE 93/42/EEC – 2007/47/EC AS IS PROVIDED BY ANNEX VII FROM THE ABOVE-MENTIONED DIRECTIVE.

- The undersigned company STS MEDICAL GROUP AD – head office in Sandanski, Industrial area "Sokolovetz", producer of above mentioned devices,

"We declare on own responsibility that the above mentioned devices satisfy all orders applied with Directive 93/42/EEC – 2007/47/EC regarding medical devices"

For this purpose the Undersigned Company guarantees and declares on own responsibility the following:

- The above mentioned device satisfies the essential requirements according to Annex 1 of Directive 93/42/EEC – 2007/47/EC;
- The device must be considered as belonging to Class IIa;
- The device is sold in packing STERILE;
- The device IS NOT A MEASUREMENT INSTRUMENT;
- The system for quality of device's production conforms on essential requirements of Directive 93/42/EEC – 2007/47/EC, clear from certificate of Notified body №0373 – High Medicine Institute – Rome based on Annex V of above mentioned Directive;
- The device IS NOT INTENDED FOR CLINICAL INVESTIGATIONS;
- The producer is obliged to make a procedure for evaluation of gained experience according to the provided in Annex VII, item 4 from the above mentioned Directive;
- The producer is obliged to keep the technical documents specified in Annex VII from Directive 93/42/EEC – 2007/47/EC in term of 5 years after the last date of production of the device and to place these documents at Competent authorities disposal.

It is declared that the Device conforms on ordered in Directive 93/42/EEC – 2007/47/EC and it will be put on the market with label "CE" according to the instruction of item 17 from Directive 93/42/EEC – 2007/47/EC.

In case of problem with some of the devices, please send an information on DKassir@stsmedicalgroup.com

Sandanski 25.01.2021

Sign: /...../

Denis Kassir
Quality Director and RA



The Bulgarian Manufacturing Hub

A company of STS Medical Group S.à r.l. - STS Medical Group AD - Industrial area Sokolovetz - 2800 Sandanski - Bulgaria

Tel: +359 (0) 746 31555 - Fax: +359 (0) 746 38798

www.sts-bmh.com - www.stsmedicalgroup.com - info@stsmedicalgroup.com

Registered Office: Sandanski - Company Register: Sandanski no. 101109943 - VAT ID No: BG101109943