

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CONFORMITY DECLARATION

In considerazione dell'iter progettuale. In considerazione dei risultati dei controlli effettuati sul Dispositivo Medico: GERMOCID INODORE.

In consideration of the planning procedure. In consideration of the results from the checks made on the Medical Device: GERMOCID INODORE.

In considerazione della rispondenza del Dispositivo Medico alle specifiche e ai requisiti prescritti dalle Leggi Nazionali delle Direttive Europee e dalle Norme armonizzate pertinenti ed applicabili ai Dispositivi Medici

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

CON LA PRESENTE CERTIFICHIAMO CHE WE HEREBY CERTIFY THAT

Il Dispositivo Medico GERMOCID INODORE è conforme a quanto prescritto dalla Direttiva 93/42/CEE così come modificata dalla direttiva 2007/47/CEE e che appartiene alla Classe IIa (Allegato IX, Punto 4.3, Regola 15, Paragrafo 2).

The Medical Device GERMOCID INODORE 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).

La produzione del Dispositivo Medico in oggetto ed i suoi controlli finali sono effettuati secondo il nostro Sistema di Garanzia Qualità Totale, approvato da Certiquality SRL – Via Giardino, 4 – Milano (Italia), Organismo Notificato n. 0546, Certificato CE n. 24948 (Prima emissione 18/07/2018, Scadenza 17/07/2023).

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 – Milan (Italy), Notify Body no. 0546, EC Certificate no. 24948 (First issue 18/07/2018, Expiry date 17/07/2023)

Cormano, 14/03/2022

Dr. Laura Nicolini
Technical Manager
GERMO SpA