AK MEDICAL S.R.L.
Via del Chioso N.10 - 24030 MOZZO (BG)
TEL. 035 613712 CELL.334 1807240
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:

SET PER PAP-TEST MONOUSO STERILE - CRT DA 100 PZ

REF.0195 composto da : Speculum a perno centrale medio , n.2 guanti per esplorazione , n.1 mini container con due vetrini , n.1 Spatola di Ayre , n.1 Spazzolino

CND U0899 REPERTORIO 1382628 GMDN 37468

UDI-DI-BASIC 805210711KitPaptest01xxF6

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 " Confermation 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 2025

Il Legale Rappresentante
AK MEDICAL S.r.l.
(Annachiara Giacometti)