



SVAS BIOSANA

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

UNI CEI EN ISO/IEC 17050-1:2010

IN ACCORDO ALL'ALLEGATO II

Sezione 3, ad eccezione della Sezione 4

(direttiva 93/42/CEE e s.m.i. recepita con D.L.vo 46/97 e s.m.i.)



Fabbricante

SVAS BIOSANA SPA

Sede Amministrativa

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

Dispositivo Medico

Dispositivi per la medicazione di lesioni cutanee

Modello

ATTIVA GRAS TAMPONI NASALI

Classe

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

Codice CND

M040599

Lotto

AA AGG XXX

Codice Catalogo

3SVASM513059

Organismo Notificato

ICIM S.P.A. - 0425

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 – 20099 –
Sesto San Giovanni (MI)

La scrivente società SVAS BIOSANA SPA **dichiara**, sotto la propria totale 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 prodotti in varie versioni e l'elenco dei codici corrispondenti è riportato in allegato.
- 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 II (Sezione 3, ad eccezione della Sezione 4) 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 Affairs
(Delegato alla Firma)

Il presente documento è di proprietà della SVAS BIOSANA SPA che ne riserva tutti i diritti

Somma V.na, 12.09.2022

SVAS BIOSANA S.p.A
Via Trentola, 7
80049 Somma Vesuviana (NA)
Tel 081 8895411 Fax 081 8893922
P.IVA 01354901215