

Dichiarazione di conformità n. 08/20 *DECLARATION OF CONFORMITY*

La Società ENDOMED S.R.L.S., con sede legale in Via Ugo La Malfa snc, 04020 Spigno Saturnia (LT), dichiara, sotto la propria totale responsabilità, che i dispositivi medici

We undersigned ENDOMED S.R.L.S., with registered office addressed in Via Ugo la Malfa snc – 04020 Spigno Saturnia (LT), declare under its own responsibility that the medical devices

Strumento per elettrochirurgia, classe di rischio IIb, in accordo alla regola 9

Strumento per Artroscopia, classe di rischio IIa, in accordo alla regola 7

Strumento per Cistoureoscopia, classe di rischio IIa, in accordo alla regola 7

Strumento per Nefroscopia, classe di rischio IIa, in accordo alla regola 7

Strumento per Resettoscopia, classe di rischio IIa, in accordo alla regola 7

Strumento per Uretrotomia, classe di rischio IIa, in accordo alla regola 7

Strumento per Isteroscopia, , classe di rischio IIa, in accordo alla regola 5

Instrument for electrosurgery, risk class IIb, according to rule 9

Arthroscopy instrument, risk class IIa, according to rule 7

Instrument for Cystourethroscopy, risk class IIa, according to rule 7

Nephroscopy instrument, risk class IIa, according to rule 7

Resectoscopy instrument, risk class IIa, according to rule 7

Urethrotomy instrument, risk class IIa, according to rule 7

Hysteroscopy instrument, risk class IIa, according to rule 5

dell'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con D.lgs. 24/02/97, n. 46, e ss.mm.ii.), così come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE (recepita in Italia con Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 37),

of Annex IX of Directive 93/42 / EEC and subsequent amendments (transposed in Italy with Legislative Decree 24/02/97, n. 46, and subsequent amendments), as amended by Directive 2007/47 / CE (transposed in Italy with Legislative Decree 25 January 2010, n. 37) ,

• sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. come da Fascicolo Tecnico n. FT 008 EM;

comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and further amendments, as the Technical File n. FT 008 EM retained by the Company;

• sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato II del sopra citato decreto legislativo, come da Certificato n. IT280019 rilasciato in data 19/03/2018 da BUREAU VERITAS ITALIA S.p.a. Organismo - Notificato n. 1370, Viale Monza, n. 347 - 20126 MILANO.

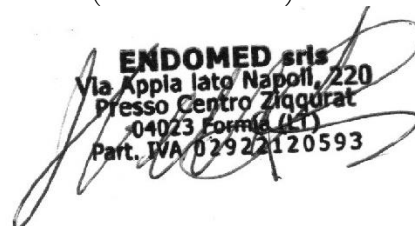
are manufactured according to the Quality System that meets the requirements of Annex II of the mentioned legislative decree, as per Certificate no. IT280019 issued on 19/03/2018 by BUREAU VERITAS ITALIA S.p.a. Body - Notified n. 1370, Viale Monza, n. 347 - 20126 MILANO.

Formia (LT), 10/01/23

Il legale Rappresentante

Legal representative

(Michele Lionetti)



ENDOMED srls
Via Appia lato Napoli, 220
Presso Centro Ziqqurat
04023 Formia (LT)
Part. IVA 02922120593