

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Fabbricante:	Biogyn S.r.l. Unipersonale
Sede legale:	Via A. Volta, 14 I - 41037 Mirandola (Mo) Tel. +39.0535.26889 - Fax +39.0535.21975
Rappresentante Europeo:	Non Applicabile
Prodotto:	STICK COTTON SH Tampone in cotone, a testa piccola, per prelievo citologico endocervicale e per detergere, asciugare, tamponare, applicare soluzioni STICK COTTON BH Tampone in cotone, a testa grossa, per detergere, asciugare, tamponare, applicare soluzioni
REF	VEDI ELENCO ALLEGATO (non sterile)
Classificazione (REG. EU 2017/745):	I – non sterile, secondo la Regola 1 dell'Allegato VIII del REG. EU 2017/745.

Con la presente, Biogyn s.r.l. dichiara sotto la propria totale responsabilità, che il prodotto indicato nel presente documento è un dispositivo medico ed è conforme ai Requisiti Generali di Prestazione e Sicurezza inclusi nell'allegato I del Regolamento Europeo 2017/745.

Il fabbricante si impegna a conservare e a tenere a disposizione delle autorità competenti presso la propria sede la documentazione tecnica per un periodo di 10 (dieci) anni dalla messa in commercio di questo dispositivo.
La procedura di valutazione della Conformità è stata eseguita secondo gli Allegati II e III del REG. EU 2017/745.

Direttive generali applicabili:	Regolamento Europeo 2017/745.
Norme di riferimento:	EN ISO 13485 – Sistema di Gestione Qualità certificato KIWA CERMET ITALIA S.p.A.
Ente Notificato:	Via Cadriano, 23 – 40057 Cadriano di Granarolo (BO)
Data di prima apposizione della marcatura CE:	16/06/1998
Codice UDI-DI DI BASE:	805697735004JQ
Luogo, data:	Mirandola, 10/05/2021 
Firma:	_____
Cognome, nome:	Lin Lin
Funzione:	Legale Rappresentante

BIOGYN S.r.l. Unipersonale

Sede legale e amministrativa: 41037 Mirandola (Mo) - Via A. Volta, 14 - Tel (+39)053526889 - Fax (+39)053521975
Codice Fiscale e Partita IVA e n. Iscrizione Registro Imprese Modena 03810250369 – MO 419616
www.biogyn.it – E-mail: biogyn@biogyn.it



DECLARATION OF CONFORMITY


Manufacturer: Headquarter	Biogyn S.r.l. Unipersonale Via A. Volta, 14 I - 41037 Mirandola (Mo) Tel. +39.0535.26889 - Fax +39.0535.21975
European representative	Not applicable
Medical device:	STICK COTTON BH Cotton big head applicator swab for cleaning, wipe, application of solutions STICK COTTON SH Cotton small head applicator swab for cytological endocervical sampling and for cleaning, wipe, application of solutions
REF	See attached list (not sterile)
Classification (REG. EU 2017/745):	I -non sterile, according to the Rule 1 of Annex VIII of EU MDR 2017/745.

We declare, under our own total responsibility, that the product indicated in the present document is a medical device, and it is in compliance with the General Safety and Performance Requirements described in the Annex I of the European Medical Device Regulation 2017/745.

The manufacturer undertakes to keep the technical documentation at the disposal of the competent authorities at its headquarters for a period of 10 (ten) years from the placing on the market of this device.
The conformity assessment procedure was carried out according to annexes II and III of the EU MDR 2017/745.

Following the provisions of Directive:	European Medical Device Regulation 2017/745
In conformity with EC Council Standards:	EN ISO 13485 – Quality Management System
Notified Body:	KIWA CERMET ITALIA S.p.A. Via Cadriano, 23 – Italy - 40057 Cadriano di Granarolo (BO)
The device was CE marked starting on:	16/06/1998

Basic UDI-DI:	805697735004JQ
---------------	----------------

Place and date:	Mirandola, 10/05/2021
Signature:	
Surname, name (Authorized person):	Lin Lin
Function:	Legal representative

BIOGYN S.r.l. Unipersonale

Sede legale e amministrativa: 41037 Mirandola (Mo) - Via A. Volta, 14 - Tel (+39)053526889 - Fax (+39)053521975
Codice Fiscale e Partita IVA e n. Iscrizione Registro Imprese Modena 03810250369 – MO 419616
www.biogyn.it – E-mail: biogyn@biogyn.it



**ELENCO CODICI STICK COTTON NON STERILE/
NON STERILE STICK COTTON CODE LIST**

REF. Articolo/ PRODUCT REF.	Descrizione / Description
STK3 N100	Stick cotton SH - Tampone a testa piccola – non sterile- Small Head swab
STK1 N50	Stick cotton BH - Tampone a testa grossa – non sterile- Big Head swab
STK1 N25	Stick cotton BH - Tampone a testa grossa – non sterile- Big Head swab

Data 10/05/2021Firma **BIOGYN S.r.l. Unipersonale**

Sede legale e amministrativa: 41037 Mirandola (Mo) - Via A. Volta, 14 - Tel (+39)053526889 - Fax (+39)053521975
Codice Fiscale e Partita IVA e n. Iscrizione Registro Imprese Modena 03810250369 – MO 419616
www.biogyn.it – E-mail: biogyn@biogyn.it

