

Bastia Umbra, 24/06/2024

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL DISPOSITIVO MEDICO PRODOTTO DALLA U.JET S.R.L., DENOMINATO
PACCO PROCEDURALE MONOUSO STERILE

| Codart | Codice alternativo | Descrizione | Classif. CND | Classif. GMDN |
|---------|--------------------|--------------------------|--------------|---------------|
| 0072151 | | PACCO UNIVERSALE STERILE | T0202 | 33961 |

AI REQUISITI ESSENZIALI DI CUI ALL'ALLEGATO I DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE E SS.MM.II. COME DA FASCICOLO TECNICO FT02 ARCHIVIATO PRESSO L'AZIENDA E COME PRESCRITTO DALL'ALLEGATO II ESCL. PUNTO 4 DELLA PREDETTA DIRETTIVA

La scrivente U.Jet s.r.l. con sede a Bastia Umbra (PG) in Via S.Francescuccio de' Mietitori, 32, fabbricante del Dispositivo Medico sopra descritto, dichiara sotto la propria responsabilità che:

il Dispositivo Medico in oggetto soddisfa tutte le disposizioni applicabili nella Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni.

A tale scopo la scrivente garantisce sotto la propria responsabilità che:

- il Dispositivo in oggetto soddisfa i requisiti essenziali richiesti dall'allegato I della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.;
- il Dispositivo in oggetto è da considerarsi appartenente alla classe IIa;
- il Dispositivo in oggetto non è uno strumento di misura;
- il Dispositivo in oggetto non è destinato ad indagini cliniche;
- il Dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione STERILE;
- sul Dispositivo in oggetto la sterilizzazione viene eseguita mediante trattamento ad Ossido di Etilene;
- il processo di sterilizzazione viene effettuato presso la propria sede di BASTIA UMBRA (PG);
- il Dispositivo in oggetto viene fabbricato in conformità QMS U.Jet srl

e soddisfa i requisiti di cui all'Allegato II (escluso p.to 4) della sopracitata Direttiva, come da Certificato CE nr. MED 31650, rilasciato dall'ente notificato n. 0476 KIWACERMET ITALIA Via Cadriano 23 – 40057 Granarolo E. (Bo) Italia, valido fino al 01/06/2023 e in regime di proroga secondo le prescrizioni del Regolamento UE n. 2023/607.

Si dichiara inoltre che la presente dichiarazione è parte integrante del Fascicolo Tecnico del Dispositivo di cui all'oggetto, e che la medesima è a disposizione delle Autorità Sanitarie.

In fede.
U.Jet s.r.l.

L'Amministratore Delegato



U. Jet