

Declarația de conformitate este emisă exclusiv de V-Veil UP Production SRL, în calitate de producător al dispozitivelor medicale menționate mai jos.

Prin prezenta declarăm pe propria răspundere că următoarele dispozitive medicale sunt în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR) al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale și îndeplinesc cerințele aplicabile din MDR.

1.	Numele producătorului	V-VEIL-UP PRODUCTION SRL																										
	Adresa producătorului	Pitești, Str. Profesor Ion Angelescu, Nr. 24A, Județ ARGEȘ, 110354, ROMÂNIA																										
	SRN (Single Registration Number)	RO-MF-000010676																										
	Basic UDI-DI	594476009VVEILUP2PX																										
2.	Denumire dispozitive medicale	Voal Vaginal Colector „V-Veil UP2”																										
3.	Cod dispozitive medicale	<p style="text-align: center;">REFERINTA</p> <table style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">2</td><td style="text-align: center;">3</td><td style="text-align: center;">4</td><td style="text-align: center;">5</td><td style="text-align: center;">6</td><td style="text-align: center;">7</td><td style="text-align: center;">8</td><td style="text-align: center;">9</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">VV</td><td style="text-align: center;">UPP</td><td style="text-align: center;">/CE/</td><td style="text-align: center;">UP2</td><td style="text-align: center;">/000-00/</td><td style="text-align: center;">00/</td><td style="text-align: center;">00-00/</td><td style="text-align: center;">000/</td><td style="text-align: center;">0000-0</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">Legenda:</p> <table style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="width: 50%;">1 – Producător</td> <td style="width: 50%;">5 – Abreviere limba/i (cutie &amp; instrucțiuni utilizare)</td> </tr> <tr> <td>2 – marcaj CE / aprobare FDA</td> <td>6 – Vânzător/Distribuitor</td> </tr> <tr> <td>3 – Produs</td> <td>7 – Model produs</td> </tr> <tr> <td>4 – Dimensiune voal în mm</td> <td>8 – Versiune</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	VV	UPP	/CE/	UP2	/000-00/	00/	00-00/	000/	0000-0	1 – Producător	5 – Abreviere limba/i (cutie & instrucțiuni utilizare)	2 – marcaj CE / aprobare FDA	6 – Vânzător/Distribuitor	3 – Produs	7 – Model produs	4 – Dimensiune voal în mm	8 – Versiune
	1	2	3	4	5	6	7	8	9																			
	VV	UPP	/CE/	UP2	/000-00/	00/	00-00/	000/	0000-0																			
1 – Producător	5 – Abreviere limba/i (cutie & instrucțiuni utilizare)																											
2 – marcaj CE / aprobare FDA	6 – Vânzător/Distribuitor																											
3 – Produs	7 – Model produs																											
4 – Dimensiune voal în mm	8 – Versiune																											
Clasificare	Clasa I																											
Regula de clasificare	Regula 5, Anexa VIII																											
4.	Procedura de evaluare a conformității	Anexa II și Anexa III																										
5.	Standarde aplicate	ISO 13485:2016 ISO 14971 ISO 15223-1 ISO 20417 ISO 10993																										

Această declarație este susținută de aprobarea sistemului de calitate conform EN ISO 13485:2016 emisă de SRAC. Toată documentația justificativă este păstrată la sediul producătorului.

Nume : CHAFFRINGEON Bernard

Locul : Pitești, Argeș, România

Funcție : Administrator

Data : 15.09.2022

Semnătura :

