

	DECLARATIE DE CONFORMITATE UE	Pagina 1 / 1
		15/09/2022
		V-01

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

Prin prezenta declarăm pe propria răspundere că următorul pachet pentru proceduri este în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR) al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale și îndeplinește 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:PR-000024066										
	Basic UDI-DI	594476009VVEILUP2PX										
2.	Denumire dispozitiv medical	Voal Vaginal Colector „V-Veil UP2” KIT Tip 3.1										
	Conținut	1 Voal Vaginal Colector „V-Veil UP2” 1 Recipient cu soluție fixatoare pentru depozitarea și transportul probelor 1 Foaie absorbantă din material nețesut 1 Pungă de siguranță UN3373 1 Pungă curierat.										
3.	Cod dispozitive medicale	<p style="text-align: center;">REFERINȚA KIT</p> <p style="text-align: center;">1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p style="text-align: center;">VVUPP/KIT/UP2/000-00/00/O0000/OO-00/O000-0</p> <p style="text-align: center;">Legenda:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">1 – Producător</td> <td style="width: 50%;">6 – Recipient transport</td> </tr> <tr> <td>2 – marcat CE / aprobare FDA / KIT</td> <td>7 – Abreviere limbaj (cutie & instrucțiuni utilizare)</td> </tr> <tr> <td>3 – Produs</td> <td>8 – Vânzător/Distribuitor</td> </tr> <tr> <td>4 – Dimensiune voal în mm</td> <td>9 – Model produs</td> </tr> <tr> <td>5 – Model aplicator</td> <td>10 – Versiune</td> </tr> </table>	1 – Producător	6 – Recipient transport	2 – marcat CE / aprobare FDA / KIT	7 – Abreviere limbaj (cutie & instrucțiuni utilizare)	3 – Produs	8 – Vânzător/Distribuitor	4 – Dimensiune voal în mm	9 – Model produs	5 – Model aplicator	10 – Versiune
	1 – Producător	6 – Recipient transport										
2 – marcat CE / aprobare FDA / KIT	7 – Abreviere limbaj (cutie & instrucțiuni utilizare)											
3 – Produs	8 – Vânzător/Distribuitor											
4 – Dimensiune voal în mm	9 – Model produs											
5 – Model aplicator	10 – Versiune											
	Clasificare	Sisteme și pachete de proceduri										
4.	Procedura de evaluare a conformității	Nu se aplică										
5.	Standarde aplicate	EN ISO 13485:2016 Dispozitive medicale — Sisteme de management al calității — Cerințe în scopuri de reglementare EN ISO 14971:2019 Dispozitive medicale — Aplicarea managementului riscurilor la dispozitivele medicale EN ISO 15223-1:2021 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu informațiile care urmează să fie furnizate de producător - Partea 1: Cerințe generale EN ISO 20417:2021 Dispozitive medicale — Informații care trebuie furnizate de producător										

Declarăm pe propria răspundere că am verificat compatibilitatea reciprocă a dispozitivelor în conformitate cu art. 22 din Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR), cât și instrucțiunile producătorului, am ambalat pachetul pentru proceduri și am furnizat utilizatorilor informații relevante iar activitatea de combinare a fost supusă unor metode corespunzătoare de monitorizare, verificare și validare interne.

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 : 20.10.2022

Semnătura :

V-Veil-UP Production S.R.L.		
CUI & EORI: 40540913 CIF & TVA: RO40540913	Pitești, Profesor Ion Angelescu, 24A, 110354, Argeș, ROMANIA www.v-veil-up-production.com	EUID: ROONRC.J03/431/2019 Nr.ord.Reg.Com.:J3/431/31.01.2019