

Dichiarazione di conformità UE *EU Conformity Declaration*

GENIMPEX S.r.l. in qualità di Fabbricante e quale unico responsabile per i dispositivi medici immessi in commercio a proprio nome dichiara, sotto la propria responsabilità, che il dispositivo al quale questa dichiarazione si riferisce è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione richiesti dall'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745.

GENIMPEX S.r.l. as Manufacturer and sole responsible for the devices put into commerce under its own brand, declare under its own responsibility, that the device which this declaration is addressed to, is conform to the general safety and performance requirements requested by Annex I of Regulation (EU) 2017/745.

Fabbricante <i>Manufacturer</i>	GENIMPEX S.r.l. Viale Lombardia 143 – Brugherio, 20861, MB (Italy)
Nome commerciale del dispositivo medico <i>Commercial name of the medical device</i>	Euronda MONOART - Tappeto Decontaminante Multistrato <i>Euronda MONOART - Multilayer Decontaminating Mat</i>
Codifica (REF) <i>Codes (REF)</i>	XX-YYYY-Z <i>Legenda:</i> - "XX" identifica il Modello Commerciale; <i>Identifies Product Range</i> - "YYYY" identifica le Dimensioni; <i>Identifies Sizes</i> - "Z" identifica una stringa di informazioni residuali; <i>Identifies residual informations</i>
Lotto <i>Batch</i>	XXX YY <i>Legenda:</i> - "XXX" identifica il Numero Progressivo; <i>Identifies Progressive Number</i> - "YY" identifica le Materie Prime; <i>Identifies Raw Materials</i>
UDI di base <i>Basic UDI</i>	805577606TDMXX-YYYY-Z99
Classificazione <i>Classification</i>	Regola 1 Allegato VIII Regolamento UE 2017/745 <i>Rule 1 Annex VIII Regulation EU 2017/745</i>
Organismo di Certificazione <i>Notified Body</i>	//

Sistema di Gestione della Qualità di GENIMPEX S.r.l. è conforme alle seguenti normative:

GENIMPEX S.r.l. Quality Management System conforms to the following standards:

✓ UNI CEI EN ISO 13485:2016.

Qualunque modifica apportata al Dispositivo Medico se non autorizzata da GENIMPEX S.r.l. annulla la validità della presente dichiarazione.

Any modification applied to the device, if not expressly authorized by GENIMPEX S.r.l., nullifies the validity of this declaration

Si dichiara che i dispositivi in oggetto ottemperano alle seguenti norme tecniche:

It's here declared that the device to which this declaration is addressed to, are conform to the following technical standards:

- UNI CEI EN ISO 14971: 2012
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2017
- UNI EN 1041:2013
- UNI EN ISO 22196:2011
- UNI EN ISO 846:2019

Si dichiara che il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione non sterile.

It's here declared that the device to which this declaration is addressed to, is commercialized in non-sterile package.

Si dichiara che la scrivente terrà a disposizione delle Autorità Competenti la documentazione di cui all'Allegato I, II e III del Regolamento (UE) 2017/745 per un periodo di 10 anni a partire dall'ultima data di produzione dei dispositivi in oggetto.

It's here declared that subscribing company will keep all the documents mentioned in Annex I, II e III of Regulation (EU) 2017/745 available for Sanitary Authority for a period of 10 years from the last production of the device to which this declaration is addressed to.

Brugherio (MB), 27/04/2021

Legale Rappresentante
Legal Representative

Riccardo A. MONTANARI
GENIMPEX S.r.l.



genimpex srl

Sede leg.: Viale Lombardia, 143 - 20861 Brugherio (MB) - ITALIA
Sede op.: Via Euclide, snc - 20864 Agrate Brianza (MB) - ITALIA
Tel. +39 039 5965339 Fax +39 039 9630429 info@genimpex.it
P. IVA: IT 02677500963 C.F.: 09728550154