



**Germodis**®  
S.P.A.

Capitale Sociale € 156.000,00 Interamente versato - R.E.A. 497966 Cod. Fisc. e Part. IVA 00772350153 - Iscr. 125750 R.I. Canc. Trib. MI

Sede Legale Stabilimento e Uffici: 20032 CORMANO (Milano) Via Giotto, 19/21  
Telefono +39-0266301938 r.a. - Telefax +39-0266301939  
E-mail: info@germodis.com [www.germodis.com](http://www.germodis.com)

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

In considerazione delle procedure e dei risultati dei controlli effettuati sul Dispositivo Medico SPORIGERM FAZZOLETTI.

In considerazione delle corrispondenze tra il Dispositivo Medico e le specifiche e i requisiti prescritti dal Sistema di Assicurazione Qualità, realizzati sulla base delle leggi nazionali prescritte dalle Direttive Europee e le norme armonizzate pertinenti e applicabili relative ai Dispositivi Medici.

### CERTIFICHIAMO CON LA PRESENTE CHE

Il Dispositivo Medico SPORIGERM FAZZOLETTI è conforme a ciò che è prescritto dalla Direttiva 93/42/CEE e relativi emendamenti della Direttiva 2007/47/CEE e che appartiene alla Classe IIa (Allegato IX, Punto 4,3, Regola 15, Paragrafo 2).

La produzione del Dispositivo Medico in oggetto e i controlli finali sono svolti secondo quanto indicato dal Sistema Completo di Garanzia di Qualità, approvato da Certiquality Srl, Via Giardino 4 - 20100 Milano, Ente Notificato N° 0546 (Certificato CE N° 24948 (Prima emissione 18/07/2018, Data di scadenza 17/07/2023)).

Cormano, 01/09/2020

**Dr. Laura Nicolini**  
**Direttore Tecnico**  
**GERMO SPA**