



Dichiarazione di conformità

Dispositivo Medico

“Darvin Loc – Sutura chirurgica assorbibile sintetica autobloccante dentellata in poli(p-diossanone) monofilamento, sterile”

La sottoscritta ERGON SUTRAMED S.r.l., in qualità di fabbricante, con sede legale in via G.Gregoraci n°12, 00173 Roma e stabilimento produttivo in Zona Industriale, 67062 Magliano dei Marsi (AQ), dichiara, unicamente sotto la propria responsabilità, che:

il Dispositivo Medico sterile, denominato “**Darvin Loc**”, appartiene alla classe III ed è conforme ai requisiti essenziali pertinenti prescritti nell’allegato I della Direttiva 93/42 CEE recepita con Decreto Legislativo 46/1997, emendata dalla Direttiva 2007/47 CE recepita con Decreto Legislativo 37/2010.

La sottoscritta ERGON SUTRAMED S.r.l. dichiara inoltre che il Dispositivo Medico sterile, denominato “**Darvin Loc**” è fabbricato in conformità di quanto previsto dall’allegato II (punto 4) della Direttiva 93/42 CEE recepita con Decreto Legislativo 46/1997, emendata dalla Direttiva 2007/47 CE recepita con Decreto Legislativo 37/2010, sotto la supervisione dell’Organismo Notificato n° 0373, *Istituto Superiore di Sanità – viale Regina Elena, 299 – 00161 Roma - Italia*

Rev.3, Maggio 2019

AQ

Dott.ssa Viviana Di Cintio



Declaration of conformity

Medical Device

“Darvin Loc – Synthetic absorbable barbed surgical suture, self-retaining poly(p-dioxanone) monofilament, sterile”

We, ERGON SUTRAMED S.r.l. manufacturer of medical devices, located at Via G. Gregoraci n°12, 00173 Rome with Manufacturing in Zona Industriale, 67062 Magliano de' Marsi (AQ), hereby declare under the sole responsibility of the manufacturer that :

“**Darvin Loc**”, sterile Medical Device falling within Class III, is in accordance with Annex I of Directive 93/42 EEC implemented by Legislative Decree 46/1997, amended by Directive 2007/47/EC implemented by Legislative Decree 37/2010 .

We, ERGON SUTRAMED S.r.l. hereby declare that “**Darvin Loc**” sterile Medical Device meets the provisions of Annex II (point 4) enclosure of 93/42/EEC Directive implemented by Legislative Decree 46/1997, amended by Directive 2007/47/EC implemented by Legislative Decree 37/2010, under the supervision of Notified Body Number 0373, *Istituto Superiore di Sanità – viale Regina Elena, 299 – 00161 Rome - Italy.*

Rev. 3, May 2019

AQ
Dott.ssa Viviana Di Cintio