

**Dichiarazione di Conformità**  
(ai sensi dell'articolo 19 del Regolamento Europeo (UE) 745/2017)  
**Declaration of Conformity**  
(according to Article 19 of the European Regulation (EU) 2017/745)

La società / The company **MEDI-CARE SOLUTIONS s.r.l.**

**Sede legale/Legal office:** Via Della Zecca N° 1 - 40121 Bologna (BO) Italy

**Sede operativa/Facility:** Via Pietro Nenni 3 - 40026 Imola (BO)- Italy

Tel. ++39 0542 642046 Fax ++39 0542 642355 – Mail: info@euroclinic.it

in qualità di fabbricante dei seguenti dispositivi medici, che vengono immessi in commercio a proprio nome, dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità, che il seguente prodotto destinato alla visita e al trattamento in ambito Specialistico/as manufacturer of the following MD, which is marketed in its own name, declares under his responsibility, that the following product intended for examination and treatment in the Specialistic/Multipurpose field:

Denominazione/Modello <i>Denomination/Model</i>	Classificazione, Regola* <i>Classification, Rule*</i>	Numero identificazione (S/N) <i>Serial Number</i>	UDI-DI <i>UDI-DI</i>
<b>GYNEX</b>	<b>I, Regola 1 e Regola 13</b>  <b>Class I, Rules 1 and 13</b>		Non disponibile <i>Not available</i>

\* secondo l'Allegato VIII Regolamento Europeo (UE) 745/2017

\* according to Annex VIII European Regulation (EU) 2017/745

È conforme ai requisiti essenziali richiesti dall'allegato I del Regolamento Europeo (UE) 745/2017 ed alle seguenti Specifiche Comuni (SC):

- Nessuna applicabile al prodotto

Qualunque modifica apportata ai suddetti dispositivi se non autorizzata da Medi-Care Solutions S.r.l. annulla la validità della presente dichiarazione.

Si dichiara che il fabbricante ha notificato all'autorità competente i suddetti Dispositivi Medici e, in seguito alla immissione in commercio degli stessi, applica specifica procedura di sorveglianza post-vendita dei prodotti come richiesto dal Regolamento Europeo (UE) 745/2017 (articolo 83).

Si dichiara infine che la scrivente terrà a disposizione delle Autorità Sanitarie la documentazione tecnica realizzata ai sensi dell'allegato II e III del Regolamento Europeo (UE) 745/2017 per un periodo di almeno 10 anni a partire dall'ultima data di produzione dei dispositivi in oggetto.

La presente dichiarazione di conformità ha validità 10 anni.

*It complies with the essential requirements of Annex I of the European Regulation (EU) 2017/745 and with the following Common Specifications (CS):*

- *None applicable to the product*

*Every modification applied to the aforementioned devices, without previous Medi-Care Solutions S.r.l authorization, invalidate the present declaration.*

*The manufacturer declares that has notified to the competent authorities the aforementioned devices and, after placing them in the market, it applies the specific product after-sales surveillance procedure as required by Article 83 European Regulation (EU) 2017/745.*

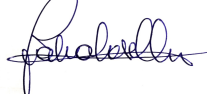
*Finally, the manufacturer will keep available the technical documentations at the disposal of the European and National Health Authorities for a period of at least 10 years from the last day of production of the aforementioned devices.*

*The present declaration of conformity is valid for 10 years.*

Direzione Generale

Medi-Care Solutions srl

(Per conto del Presidente del CdA, Sig. Benedetto Uberto Selvatico Estense)



Imola (BO), 14/06/2021