



FERRARI L.
MEDICAL DEVICES

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
DECLARATION OF CONFORMITY

UNOMETER™ - Abdo Pressure

Fabbricante *Manufacturer*
FERRARI L. di Ferrari Pietro S.r.l.
Via della Consortia, 11
37127 VERONA

Organismo Notificato *Notified Body*
ISS - Istituto Superiore di Sanità
Via Regina Elena, 299
00161 ROMA

Certificato CE *EC Certificate*
QPZ-1924-19 con estensione al 31/12/2028 per Regolamento UE 2023/607
with extension to 12/31/2028 per EU Regulation 2023/607

Classificazione *Classification*
II A

dichiara, sotto la propria totale responsabilità, che i seguenti dispositivi medici:
declares under own total responsibility that the following medical devices:

Prodotto Specifico *Specific Product*
REF. FP0000001 Unometer™ - Abdo Pressure

Basic UDI: 08056149540626

Famiglia Prodotto *Product Family*: **UROPOCKET Set per lavaggi di urologia**
Codice *Code*: **FP-C-XXXXXXXX-O**

Dove:
FP: lettere che individuano il Dispositivo medico; C: campo alfabetico al massimo di 5 lettere indicanti le specifiche dei materiali di cui sono costituiti i componenti; X: indicano la tipologia dei componenti; O: è un campo costituito al massimo di 10 lettere/numeri indicanti specifiche di prodotto e di confezionamento.

Where (it means):

FP: letters which identify the medical device; C: it is an optional alphabetic field with a maximum of 5 letters, which indicate the material specifications used to produce the components; X: it indicates the typology of components; O: it is a field consisting of maximum 10 letters/numbers which indicates the product specifications.

Sono conformi a quanto previsto dall'allegato 1 della direttiva 93/42 CEE, recepita con Decreto Legislativo 46/97 e direttiva 47/2007 CE, recepita con Decreto Legislativo 37/2010 con estensione al 31/12/2028 per Regolamento UE 2023/607 e Confirmation letter del 26/09/2024, contratto n. 127531/22 dell'Organismo Notificato ICIM spa.

They are in conformity with enclosure 1 of the EEC Directive no. 93/42 enforced in Italy with law decree no. 46/97, as modified and integrated by directive no. 47/2007, enforced with law decree no. 37/2010 extended to 12/31/2028 pursuant to EU Regulation 2023/607 and Confirmation letter dated 09/26/2024, contract no. 127531/22 of the Notified Body ICIM spa.

FERRARI L. di Ferrari Pietro S.r.l.

Italia
37127 VERONA (Avesa)
Via Della Consortia, 11

Tel.: +39 045 913118
Fax: +39 045 912255

E-mail: info@ferrari.it
<http://www.ferrari.it>
PEC: ferrari@legalmail.it

Cod. Fisc. e P.IVA 01852100237
V.A.T. IT 01852100237
R.E.A. VR n. 200331 – Reg. Imp. VR n. 091-22767



FERRARI L.
MEDICAL DEVICES

Ed hanno superato i controlli previsti dalle vigenti norme di:

And they have passed the following tests prescribed by the norms in use:

- Sterilità (*Sterility*)
- Apirogenicità (*Apirogenicity*)
- Tossicità (*Toxity*)
- Conformità al residuo ETO (*Conform to E.T.O. residue*)

Verifica validità del certificato CE :

(*Verification of validity of CE certificate*):

YES

YES

Luca Vignola

Managing Director

Verona, 2024.09.26

FERRARI L. di Ferrari Pietro S.r.l.

Italia
37127 VERONA (Avesa)
Via Della Consortia, 11

Tel.: +39 045 913118
Fax: +39 045 912255

E-mail: info@ferrari.l.it
<http://www.ferrari.l.it>
PEC: ferrari.l@legalmail.it

Cod. Fisc. e P.IVA 01852100237
V.A.T. IT 01852100237
R.E.A. VR n. 200331 – Reg. Imp. VR n. 091-22767