

DICHIARAZIONE CE/UE DI CONFORMITA' DÉCLARATION CE/UE DE CONFORMITÉ

EG/EU KONFORMITÄTS-ERKLÄRUNG

EC/EU DECLARATION OF CONFORMITY

Il sottoscritto legale rappresentante della azienda sopra indicata, dichiara che l'apparecchiatura:

The undersigned, officer of the above-written company, hereby declares that the machine:

Le représentant juridique soussigné de l'usine sur indiquée, il déclare que la machine:

Der Unterzeichner, Handlungsbevollmächtigter des oben genannten Unternehmens, erklärt hiermit, dass die Maschine:

Modello/T type/Modelo/Model:

DS 610/2

N° di Serie / Serial N. / N° de Série / Serial Nummer:

17XXXXXXXXXX

CE

0051

GMDN Code: 35424

Term: Washer decontamination/utensil

in riferimento alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., è classificata in classe lib, in accordo all'allegato IX, è stata progettata e costruita in conformità ai requisiti essenziali dell'allegato I, applicando le disposizioni delle direttive/norme armonizzate di seguito elencate.

La presente dichiarazione è redatta sulla base dei requisiti dell'allegato II della direttiva 93/42/CEE e s.m.i..

Il sistema di garanzia di qualità del prodotto, in accordo all'allegato II, è mantenuto sotto controllo dall'organismo notificato IMQ S.p.A con numero identificativo CE0051 come da certificato IMQ n.909/MDD con validità sino a **22/02/2021**.

La persona autorizzata a costituire il fascicolo tecnico è il Sig. Ivone Capovilla residente a Loria (TV) via Volon, 33.

referring to 93/42/EEC Medical Device Directive and s.m.i., is classified on lib class, according to the annex IX, designed and manufactured in conformity with the annex I, under the directives/harmonized rules here below described.

This declaration is written in conformity with the annex II of 93/42/EEC Medical Device Directive and s.m.i.. In conformity of annex II, the product quality system is guaranteed from the notified authority IMQ S.p.A, under number CE0051 as IMQ certificate n.909/MDD valid till 2021/02/22

The person authorized to compile the technical file is Mr. Ivone Capovilla resident in Loria (TV) via Volon, 33.

en référence de la Directive 93/42/CEE et s.m.i., est classifiée en classe lib, en accord à l'annexe IX, a été projetée et construite en conformité aux qualités essentielles de l'annexe I, en appliquant les dispositions des directives/ normes harmonisées suivantes.

Cette déclaration est rédigée sur la base des qualités de l'annexe II de la Directive 93/42/CEE et s.m.i.. Le système de garantie de qualité du produit, en accord à l'annexe II est maintenu sous contrôle de l'organisme déclaré IMQ S.p.A. avec numéro identificateur CE0051 selon le certificat IMQ n.909/MDD avec validité jusqu'à 22/02/2021. La personne autorisée à constituer le dossier technique est M. Ivone Capovilla résident à Loria (TV) via Volon, 33.

Welche gemäß der Richtlinie 93/42/EWG und zusätzliche Änderungen und Ergänzungen, als Medizinprodukt der Klasse lib klassifiziert ist, konform zum Anhang IX, wurde geplant und hergestellt, gemäß der wesentlichen Anforderungen beiliegender Anlage I, unter Anwendung der Richtlinien/harmonisierten Normen.

Diese Erklärung bestätigt auch die Konformität zu Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG und zusätzliche Änderungen Ergänzungen and Konform zu Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, hat der oben genannten Hersteller Qualitätsmanagementsystem eingeführt, wie durch die benannte Stelle IMQ S.p.A. mit der Nummer CE0051, durch

ein
das

Zertifikat mit der Nummer IMQ 909/MDD, gültig bis zum 22/02/2021, bestätigt wird. Die autorisierte Person, die die technischen Unterlagen zusammenzustellen hat ist Herr Ivone Capovilla Wohnsitz in Loria (TV) via Volon, 33.

Direttive: / Directives: / Directives: / Richtlinien:

- **93/42/EEC (Medical Devices Directive)**
and subsequent modification and integrations - 2007/47/EC)
- **2006/42/EC (Machinery Directive)**
- **2011/65/UE (RoHS Directive)**

Norme: / Standards: / Normes: / Normen:

- **EN 61010-1:2001 • EN 61010-2-040:2005 • EN 61326-1:2013 • EN ISO 14971:2012 • EN 62304:2006**
- **EN ISO 15883-1:2009+A1:2014**
- **EN ISO 15883-2:2009**
- **CEN ISO/TS 15883-5:2005 • EN 1717:2000**
- **EN 62366:2007**

XXXXXXXXXX

Firma - Signature qty fa//

XXXXXXXXXX

(MarVaging Directed

Luogo, data - Place, date - Lieu, date - Ort, Datum

RIESE PIO X, _____31/03/2017_____

SteelCo

MD04#12 Rev.19

ES/EU Prohlášení o shodě

Níže podepsaný zákonný zástupce výše uvedené společnosti tímto prohlašuje, že zařízení:

model: **DS 610/2**
sériové číslo: **17XXXXXXXXXX** **CE 0051**
GMDN kód: 35424
Název: Vyprazdňovací mísy / nádoby

s odkazem na Směrnici 93/42/EHS, Směrnice o zdravotnických prostředcích a s.m.i., jsou zařazeny do třídy IIB, v souladu s Přílohou IX, jsou navrhovány a vyráběny v souladu s přílohou I, dle směrnice / harmonizovaných předpisů, uvedených zde níže.

Toto prohlášení je sepsáno v souladu s přílohou II Směrnice 93/42/EHS, Směrnice o zdravotnických prostředcích a s.m.i.

V souladu s přílohou II je systém kvality produktu garantován notifikovaným (úředně oznámeným) orgánem IMQ S.p.A. pod číslem CE0051 jako IMQ certifikát č. 909/MDD platný do **22.2.2021**.

Osobou, oprávněnou sestavit technické podklady je p. Ivoně Capovilla, bydlištěm Loria (TV), via Volon, 33.

Směrnice:

- 93/42/EHS (Směrnice o zdravotnických prostředcích a následující modifikace a dodatky - 2007/47/ES)
- 2006/42/ES (Strojní směrnice)
- 2011/65/UE (Směrnice RoHS)

Normy:

- EN 61010-1:2001
- EN 61010-2-040:2005
- EN 61326-1:2013
- EN ISO 14971:2012
- ISO 62304:2006
- EN ISO 15883-1:2009+AI:2014
- EN ISO 15883-2:2009
- CEN ISO/TS 15883-5:2005
- EN 1717:2000
- EN 62366:2007

Místo, datum:

RIESE PIOX, 31.03.2017

Podpis:

podpis nečitelný

xxxxxxxxxxxx

(výkonný ředitel)

STEELCO S.p.A.

Via Balegante, 27
31039 Riese Pio X (TV)
www.steelcospa.com

Tel.: 0039 0423 7561
Fax: 0039 0423 755528
steelco@steelcospa.com

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnický jazyk anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu ze dne 28. září 1998 (č.j. Spr. 3458/97), stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedla tyto opravy:

.....

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. deníku.....

Odměnu účtuji za/... stran podle pol. č.

Náhradu hotových výloh účtuji dle dokladu č.

Tímto se nepotvrzuje pravost dokumentu ani správnost údajů v něm obsažených.

Tlumočnický:

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

