

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

La sottoscritta ditta SAVIR Sas & C, avente sede legale ed uffici in via G. Galilei n.22 46040 Guidizzolo (MN).

Dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il prodotto:

MOBILIZER 3

Di cui la SAVIR Sas & C: è fabbricante e responsabile della immissione in commercio ed al quale questa dichiarazione si riferisce, soddisfa tutti i requisiti essenziali applicabili dall'Allegato I della Direttiva 93/42 CEE (DL46/97) sui Dispositivi Medici è di classe I in base alla Regola 12 dell'Allegato IX della succitata Direttiva e **riporta la marcatura CE** per attestare tale conformità.

Dichiara inoltre che il dispositivo è conforme:

A) Alla Norma Europea EN 60601-1:2006 + A1:2013 (ed.3.1) "Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali " e per essa classificato con le seguenti caratteristiche:

- Tipo di protezione contro gli shock elettrici: Classe II
- Grado di protezione contro gli shock elettrici: B


B) Alla Norma Europea EN 60601-1-2:2007 "Apparecchi elettromedicali — Parte 1-2: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali — Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica — Prescrizioni e prove".

C) Alla Norma Europea EN 60601-1-4 "Apparecchi Elettromedicali- Parte 1: Norme generali per la sicurezza 4 Norma collaterale : Sistemi elettronici programmabili"

Alla Norma Europea CEI EN 62304.2015 " Software per dispositivi medici-processi relativi al ciclo di vita del software.

Guidizzolo 30/3/2020

Sergio Longhi
Responsabile Assicurazione e Qualità


.....
(Nome e firma e timbratura equivalente della persona autorizzata)

SAVIR di Longhi Sergio & C. Sas
Via G. Galilei, 22
46040 GUIDIZZOLO (MN)
Tel. 037617163 • Fax 0376840419
Partita Iva 01291370201