

01/01/2017 Vimodrone

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA'
DECLARATION OF CE CONFORMITY
93/42 CEE

FAZZINI S.R.L dichiara, sotto propria esclusiva responsabilità, che la famiglia di dispositivi medici di Classe I descritti qui di seguito
FAZZINI S.R.L. declare under its own exclusive responsibility that the family of products below listed are of Class I

OPTOTYPE/OTTOTIPO

Descrizione / Description	Codice
ILLUMINATED OPTOTYPE/ OTTOTIPO LUMINOSO	OTTO01
ILLUMINATED OPTOTYPE/ OTTOTIPO LUMINOSO	OTTO02
ILLUMINATED OPTOTYPE/ OTTOTIPO LUMINOSO	OTTO03
ILLUMINATED OPTOTYPE/ OTTOTIPO LUMINOSO	OTTO04
ILLUMINATED OPTOTYPE/ OTTOTIPO LUMINOSO	OTTO05
OPTOTYPE/OTTOTIPO	OTTO 11
OPTOTYPE/OTTOTIPO	OTTO 12
OPTOTYPE/OTTOTIPO	OTTO 13
OPTOTYPE/OTTOTIPO	OTTO 14
OPTOTYPE/OTTOTIPO	OTTO 15

o cui questa dichiarazione si riferisce:/to which this declaration refer:

Sono conformi ai Requisiti Essenziali (allegato 1) e alle prescrizioni della Direttiva 93/42 CEE recepita con D.Lgsl.24/02/97 N.46 e successive modifiche (2007/47/CE).

Soddisfano i requisiti della norma UNI CEI EN ISO 14971

Satisfy all the requirements as per annex 1 to 93/42/CEE accepted in Italy by

D.Lgsl.24/02/97 N.46 and modifications (2007/47/EC). Satisfy requirements of UNI CEI EN ISO 14971

Sono assoggettati alle procedure stabilite nell'Allegato VII della Direttiva 93/42 CEE

They follows the procedure of annex VII of 93/42/CEE standards

:

Fazzini S.R.L.
Gianluca Maletti

General Manager

S.S. PADANA SUPERIORE 317
20090 VIMODRONE (MI) ITALY
TEL. 02/265122 FAX 02/70515221
VAT IT628520158

Doc. Ce OTTOTIPO Pag. 1/1

