

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

Noi costruttori
We manufacturer

Esaote S.p.A.

Via Enrico Melen 77, 16152 Genova - Italy

dichiariamo, sotto la nostra responsabilità, che il sistema per diagnostica ad ultrasuoni
declare, under our sole responsibility, that the ultrasonic medical diagnostic system

Serie 6450 Modello MyLabX8
Series 6450 Model MyLabX8

è stato costruito applicando il sistema di garanzia della qualità approvato per la progettazione, fabbricazione e controllo finale del prodotto e risponde ai Requisiti Essenziali presenti in Allegato I della Direttiva 93/42/CEE emendata con la Direttiva 2007/47/CEE.

has been manufactured by applying the quality system approved for the design, manufacture and final inspection and meets the Essential Requirements listed in Annex I of the 93/42/EEC Directive as amended by the 2007/47/EEC Directive.

Classificazione: Classe IIa secondo l'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE.

Classification: Class IIa according to Annex IX of 93/42/EEC Directive.

Numero identificativo dell'Organismo Notificato: **0123**
Notified Body identification number:

Nome e indirizzo dell'Organismo Notificato: TÜV Süd Product Service GmbH , Ridlerstr.65,
Notified Body name and address: D-80339 Munich – Germany

Procedura di conformità: Allegato II della Direttiva 93/42/CEE, emendata con la
Conformity procedure: Direttiva 2007/47/CEE, escluso punto 4.
Annex II without point 4 of the 93/42/EEC Directive as amended by the 2007/47/EEC Directive.

Prima data di emissione/*Issued for the first time:* 2018-07-13

N° Certificato CE/ *EC Certificate No.:* G1 095545 0023 Rev. 00

Luogo e data/*Place and date:* Firenze/Florence – Italy 2019-06-28


Ing. Massimo Polignano
Responsabile Assicurazione Qualità
Chief Quality Officer