

Dichiarazione di conformità CE ai sensi della Direttiva 2006/42/CE EC Declaration of conformity complying with Directive 2006/42/EC

Descrizione macchina:
Machine description:

Sistema di pompaggio per vuoto medicale

Medical vacuum pumping system

Serie: CTV__/H, CTKV__/H

Tipo: FAC SIMILE

Series: CTV__B/H, CTKV__B/H

Type:

CTZ__/H, CTKZ__/H

CTZ__B/H, CTKZ__B/H

Numero di serie: FAC SIMILE

Serial number:



Si dichiara che la macchina sopra descritta è conforme alla presente Direttiva e Norme armonizzate:

This is to declare that the above-mentioned machine complies with the following harmonised Standards and Directive:

Direttiva Macchine: Machinery Directive:	Norme Armonizzate Applicate Applied Harmonised Standards
2006/42/CE 2006/42/EC	EN 12100:2010 EN 1012-2:1996+A1:2009 EN 60204-1:2006+A1:2009

La macchina sopra descritta è inoltre conforme alle seguenti Direttive :

The above-mentioned machine complies as well with the following Directives :

Direttiva Compatibilità Elettromagnetica
Electromagnetic Compatibility Directive

2014/30/CE
2014/30/EC

FAC SIMILE

Per quanto applicabile è conforme alla seguente Direttiva e Norme armonizzate:

Where enforceable it complies with the following Directive and Harmonised Standards:

Direttiva relativa ai Dispositivi Medici Medical Devices Directive	Norme Armonizzate Applicate Applied Harmonised Standards
93/42/CE così come modificata dalla 2007/47/CE 93/42/EC as modified by 2007/47/EC	EN ISO 7396-1:2007 + A1:2010 + A2:2010

È fatto divieto mettere in servizio la macchina finché tutto l'impianto ospedaliero non sia stato dichiarato conforme alle direttive 2007/47/CE.

It is forbidden to put the machine into service until the whole hospital system has been declared in conformity with the provisions of the Directives 2007/47/EC.

La persona autorizzata a costituire il fascicolo tecnico è il Sig. Damiano Maggi presso PVR srl.

The person authorized to compile the Technical File is Mr. Damiano Maggi at PVR srl.

Valmadrera, 15 June 2021

Gli amministratori
The managing directors

Damiano Maggi
Angelo Isella