



LUMED[®]
www.lumed.com



LUMED srl
Headquarters
Via Staffora 18/9
20090 Opera (MI) - Italy
Tel +39 02 57606751
Fax +39 02 57606752
info@lumed.com
P.IVA:03050700966

Magazzino e Produzione
Production site and logistics
Via Senio 36/40
47121 Forlì (FC) - Italy
Tel +39 0543 702380
Fax +39 0543 707518
ettore@lumed.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / DECLARATION DE CONFORMITE DECLARATION OF CONFORMITY / KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Nome e indirizzo della ditta
Nom et adresse de l'entreprise
Name und Adresse der Firma
Company Name and Address

LUMED srl
Via Staffora 18/9 – 20090 Opera (MI)
ITALIA

Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that

il Dispositivo Medico
le Dispositif Médical
das Medizinprodukt
the Medical Device

Elettrodi per ECG / ECG Electrodes
Dispositivi monouso per diagnostica polmonare / Disposable devices for pulmonary test

di classe / de la classe / der Klasse / of class

I
secondo l'allegato IX della direttiva 93/24/CEE
selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE
Nach Anhang IX der Richtlinie 93/43/EWG
according to annex IX of directive 93/42/EEC

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE (e successive modifiche) che lo riguardano / remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE (et ses modifications ultérieures) qui le concernent / allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (und weitere Änderungen) entspricht, die anwendbar sind / meets all the provisions of the directive 93/42/EEC (and amendments) which apply to it.

Norme armonizzate o nazionali applicate,
altri documenti normativi applicati
Normes harmonisées, normes nationales et
autres documents normatifs appliqués
Angewandte harmonisierte Normen, nationale
Normen oder andere normative Dokumente
Applied harmonised standards, national
standards or other normative documents

**ISO 14971:2012 Application of risk management to
Medical Devices**

**UNI CEI EN ISO 15223-1 :2017 Symbols to be used
with medical device labels, labelling and
information to be supplied – Part 1: General
requirements**

**ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical
devices – Part 10: Tests for irritation and skin
sensitization**

Procedimento di valutazione della conformità
Procédure d'évaluation de la conformité
Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity assessment procedure

**ANNEX VII and ANNEX V
of Directive 93/42/CEE**

Organo incaricato della valutazione della conformità
Organe resp. de l'évaluat. de la conformité
Konformitätsbewertungsstelle
Notified Body

Kiwa Cermet Italia srl, Notified Body No. 0476

.....
Opera, 04/06/18
Luogo, data / Lieu, date / Ort, Datum / Place, date

.....
Santamarina Fabio (Legal Representative)
Nome e funzione / Nom et fonction /
Name und Funktion / Name and Role