

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ



ACEM

ACEM SpA

Via della tecnica, 29
40050 Argelato (Bologna) – Italia

S.p.A.

Dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto,

Nome: STARLED5 NX , STARLED5 NX - LCH

Tipologia: Lampada scialitica principale per chirurgia

sono conformi ai requisiti della **Direttiva Dispositivi Medici 93/42/EEC**;
sono classificati secondo l'allegato IX - regola 1, come,

Classe: I

e sono conformi alle norme armonizzate:

EN-60601-1:2007-05 e Variante EN 60601-1/A1:2014-09

“Apparecchi elettromedicali.

Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali”.

EN-60601-2-41:2011-10 e Variante EN 60601-2-41/A1:2016-12

“Apparecchi elettromedicali.

Parte 2: Norme particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali delle lampade scialitiche per uso chirurgico e per la diagnosi”.

e alla Direttiva:

2015/863/CE RoHS3

“Riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche”.

Luogo e data:

Argelato, 15 Gennaio 2018

Timbro e firma direzione generale


ACEM SpA
VIA DELLA TECNICA 29
40050 ARGELATO (BO) ITALY
TEL. +39 051/721844 FAX. +39 051/721855
PINA 01647771201

CE DECLARATION OF CONFORMITY

ACEM

ACEM SpA

Via della tecnica, 29
40050 Argelato (Bologna) – Italia

S.p.A.

Declare under its sole responsibility, that the product,

Name: STARLED5 NX , STARLED5 NX - LCH

Type: Major Surgical Luminaire

comply with the requirements of the **Medical Devices Directive 93/42/EEC**;
are classified according annex IX - rule 1, as,

Class: I

and comply with harmonized standards:

EN-60601-1:2007-05 and Variant EN 60601-1/A1:2014-09

“Medical electrical equipment.

Part 1: General requirements for basic safety and essential performance”.

EN-60601-2-41:2011-10 and Variant EN 60601-2-41/A1:2016-12

“Medical electrical equipment.

Part 2: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical luminaires
and luminaires for diagnosis”.

and with Directive:

2015/863/CE RoHS3

“Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment”.

Place and Date:

Stamp and general manager signature

Argelato, 15th January 2018.


ACEM SpA
VIA DELLA TECNICA 29
40050 ARGELATO (BO) ITALY
TEL. +39 051/721849 FAX. +39 051/721855
P.N.A. 01647771201

DECLARACION DE CONFORMIDAD



ACEM

ACEM SpA

Via della tecnica, 29
40050 Argelato (Bologna) – Italy

S.p.A.

Declara bajo de su responsabilidad, que el producto,

Nombre: STARLED5 NX , STARLED5 NX - LCH

Tipo: Luminaria principales de cirugía

Cumple a los requisitos de la **Directiva Dispositivos Medicos 93/42/EEC**;
clasificado de acuerdo con el anexo IX - regla 1, como,

Class: I

Y cumple con las normas armonizadas:

EN-60601-1:2007-05 y Variante EN 60601-1/A1:2014-09

“Equipos electromédicos.

Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial”.

EN-60601-2-41:2011-10 y Variante EN 60601-2-41/A1:2016-12

“Equipos electromédicos.

Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las luminarias quirúrgicas y las luminarias para diagnóstico”.

y cumple con la Directiva:

2015/863/CE RoHS3

“Reducción del uso de sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos y electrónicos”.

Luego y fecha:

Sello y firma del gerente general

Argelato, 15 de Enero 2018.

ACEM SpA
VIA DELLA TECNICA 29
40050 ARGELATO (BO) ITALY
TEL. +39 051/721844 FAX. +39 051/721855
P.IVA 01647771201

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ



ACEM

ACEM SpA

Via della tecnica, 29
40050 Argelato (Bologna) – Italy

S.p.A.

Déclarons sous notre seule responsabilité que le produit,

Nom: STARLED5 NX , STARLED5 NX - LCH

Typologie: éclairages chirurgicaux

sont conforme a les prescriptions de la **Directive Dispositifs Médicaux 93/42/EEC;**

Sont classés conformément à l'annexe IX - Règle 1, tels que,

Classification: I

Et sont conformes aux normes harmonisées:

EN-60601-1:2007-05 et Variante EN 60601-1/A1:2014-09

“Appareils électromédicaux

Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles”.

EN-60601-2-41:2011-10 et Variante EN 60601-2-41/A1:2016-12

“Appareils électromédicaux

Partie 2: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des éclairages chirurgicaux et des éclairages de diagnostic”.

et est compatible avec la Directive :

2015/863/CE RoHS3

“Restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques”.

Lieu et date:

Stampe et signature Direction Générale

Argelato, 15 Janvier 2018.

ACEM SpA
VIA DELLA TECNICA 29
40050 ARGELATO (BO) ITALY
TEL. +39 051/721844 FAX. +39 051/721855
P.IVA 01647771201