



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 – 20073 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

**Boccalgi Monouso per Apparecchiature di Studio
della Funzionalità Polmonare**
Embout pour spirométrie / Mouthpieces for spirometry / Papiermundst

codice/ref/ref/Artikelnr.

TSnnnn, TSnnnn/n, TSnnnn/x, TSnnnn/nx,
TSnnnn/nnnx, 910300

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

Ila,

secondo regola 5 dell'allegato IX della direttiva 93/42/CEE
selon règle 5 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE
regel 5 nach anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG
according to rule 5 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, natio-
nale Normen oder andere normative Doku-
mente
Applied harmonised standards, national
standards or other normative documents

**EN ISO 14971:2012 Medical Devices - Application
of risk management to medical devices**

**UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 Medical Devices -
Symbols to be used with medical device labels,
labelling and information to be supplied**

**EN ISO 10993-10:2013 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 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

Certificato CE / EC Certificate
EC –Zertifikat / Certificat CE

MED 26032

Opera 30/03/20

Luogo, data / Lieu, date / Ort, Datum / Place, date

Santamarina Fabio (Legal Representative)

Nome e funzione / Nom et fonction /
Name und Funktion / Name and Role