

01/01/2018 Vimodrone

**DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA'
DECLARATION OF CE CONFORMITY
93/42 CEE**

FAZZINI S.R.L dichiara, sotto propria esclusiva responsabilità, che la famiglia di dispositivi medici di Classe I descritti qui di seguito

FAZZINI S.R.L. declare under its own exclusive responsibility that the family of products below listed are of Class I

NEGATIVOSCOPIO/ X-RAY FILM VIEWERS

Descrizione / Description	Codice
Negativoscopio da parete a luce fissa – X-ray film viewers	02.040.00
Negativoscopio da parete a luce fissa – X-ray film viewers	02.041.00
Negativoscopio da parete a luce fissa – X-ray film viewers	02.080.00
Negativoscopio da parete a luce fissa – X-ray film viewers	02.081.00
Negativoscopio da parete a luce fissa – X-ray film viewers	02.120.00
Negativoscopio da parete a luce fissa – X-ray film viewers	02.160.00
negativoscopio da parete a luce regolabile- X-ray film viewers with light regulator	02.040.10
negativoscopio da parete a luce regolabile- X-ray film viewers with light regulator	02.041.10
negativoscopio da parete a luce regolabile- X-ray film viewers with light regulator	02.080.10
negativoscopio da parete a luce regolabile- X-ray film viewers with light regulator	02.081.10
negativoscopio da parete a luce regolabile- X-ray film viewers with light regulator	02.120.10
negativoscopio da tavolo- X-ray film viewers table model	02.045.00

a cui questa dichiarazione si riferisce:/to which this declaration refer:

Sono conformi ai Requisiti Essenziali (allegato 1) e alle prescrizioni della Direttiva 93/42 CEE recepita con D.L.24/02/97 N.46 e successive modifiche (2007/47/CE). Soddisfano i requisiti della norma UNI CEI EN ISO 14971

Satisfy all the requirements as per annex 1 to 93/42/CEE accepted in Italy by D.L.24/02/97 N.46 and modifications (2007/47/EC). Satisfy requirements of UNI CEI EN ISO 14971

Sono assoggettati alle procedure stabilite nell'Allegato VII della Direttiva 93/42 CEE

They follows the procedure of annex VII of 93/42/CEE standards

Fazzini S.R.L.
Gianluca Maletti
General Manager