

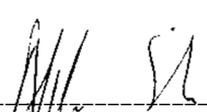


## Dichiarazione di Conformità UE / *EU Declaration of Conformity*

Noi / *We*

Nome del Fabbricante / <i>Manufacturer Name</i>	Villa Sistemi Medicali S.p.A.
Indirizzo del Fabbricante / <i>Manufacturer Address</i>	via delle Azalee 3 - 20090 Buccinasco (MI) - ITALY
Numero di registrazione unico / <i>SRN (Single Registration Number)</i>	IT-MF-000016860

dichiariamo sotto la nostra responsabilità che l'apparecchio:  
*declare under our sole responsibility that the product:*

UDI-DI di base / <i>Basic UDI-DI</i>	<b>805773712FT2209C</b>
Nome del dispositivo / <i>Name of the device:</i>	<b>Apollo DRF</b>
Numero di serie / <i>Serial number</i>	/
Destinazione d'uso / <i>Intended purpose</i>	<b>La destinazione d'uso di Apollo DRF è sostenere e posizionare il paziente, e controllare la radiazione ionizzante, durante gli esami radiografici e di fluoroscopia, anche pediatrici.</b> <i>Intended use of Apollo DRF is to support and position the patient, and to control ionizing radiation during radiography and fluoroscopy examinations, including pediatric.</i>
Classe di rischio secondo le regole di cui all'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 <i>Risk class in accordance with the rules set out in Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745</i>	<b>classe IIb / <i>class IIb</i></b>
è conforme alle prescrizioni dei seguenti Regolamenti/Direttive: <i>complies to the provision of the following Regulations/Directives:</i>	
<ul style="list-style-type: none"><li>Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) del Parlamento Europeo e del Consiglio sui dispositivi medici <i>Regulation (EU) 2017/745 (MDR) of the European Parliament and of the Council for medical devices</i></li><li>Direttiva 2012/19/UE del 4 luglio 2012 sui rifiuti da apparecchiature elettriche e elettroniche (RAEE) <i>Directive 2012/19/EU of 4 July 2012 on waste of electrical and electronic equipment (WEEE)</i></li><li>Direttiva 2011/65/UE dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche e modificata dalla Direttiva Delegata (UE) 2015/863 (RoHS) <i>Directive 2011/65/EU of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment and amended by Delegated Directive (EU) 2015/863 (RoHS)</i></li></ul>	
Questa Dichiarazione di Conformità UE è attestata da: <i>This EU Declaration of Conformity is based on:</i>	
<ul style="list-style-type: none"><li>Certificato di Conformità UE n. 049/MDR rilasciato dall'Organismo Notificato n. 0051 IMQ S.p.A. <i>EU Conformity Certificate n. 049/MDR issued by the Notified Body n. 0051 IMQ S.p.A.</i></li><li>Certificazione ISO 13485:2016 del Sistema Qualità rilasciata da IMQ S.p.A. - ITALIA, certificato n° 9124.VLS2 <i>Quality System Certificate ISO 13485:2016 issued by IMQ S.p.A. - ITALY, certificate n° 9124.VLS2</i></li><li>Documentazione tecnica conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 <i>Technical documentation in conformity to requirements of the Regulation (EU) 2017/745</i></li></ul>	
 Alberto Silva - QA Officer	Buccinasco, 07/10/2022 dd/mm/yyyy

DoC MDR Apollo DRF rev. 0