

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE UE DECLARATION OF CONFORMITY

Nome del fabbricante:

Manufacturer's name:

Medici Medical Srl

Indirizzo:

Address:

Via Armellini, 13/b – 41013 – Piumazzo di Castelfranco Emilia (MO)

Nome della persona autorizzata alla compilazione del documento tecnico:

Name of the person authorized to compile the technical file:

Sig./Mr. Alfredo Medici

dichiara che l'oggetto della dichiarazione è il prodotto:

Dispositivo per video dermatoscopia digitale

declares that the object of the declaration is the product:

Digital video dermatoscopy system

Modelli:

Models:

VIDIX 4.0

è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/EEC, modificata dalla direttiva 2007/47/CE, e alla Direttiva 2011/65/UE ROHS applicabili al prodotto. Inoltre, l'oggetto della dichiarazione di cui sopra, è conforme alle pertinenti normative di armonizzazione dell'Unione Europea:

conforms to essential requirement according to Medical Device Directive 93/42/EEC, amended by 2007/47/EC, and ROHS Directive 2011/65/UE applicable to this product. In addition, the object of the declaration described above, is in conformity with the relevant harmonization legislation by the European Union:

EN 60601-1:2006+A1:2013

Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali

Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2005

EN 60601-1-2:2015

Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove

Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests IEC 60601-1-2:2014

EN 60601-1-6:2010

Apparecchi elettromedicali – Parte 1-6: Norme generali per la sicurezza – Norma Collaterale Usabilità

Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability IEC 60601-1-6:2010

EN ISO 14971:2012

Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

Medical devices - Application of risk management to medical devices

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto responsabilità esclusiva del fabbricante

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Il dispositivo in questione è da intendersi di Classe I in accordo alla Regola 1, Allegato IX della Direttiva 93/42/EEC.

The device in question is to be considered Class I in accordance with Rule 1, Annex IX of Directive 93/42 / EEC.

Piumazzo di Castelfranco Emilia (MO), 15/01/2020

Timbro e firma

Stamp and signature

MEDICI MEDICAL SRL

Via Armellini, 13/b

41013 Piumazzo di Castelfranco E. (MO)

Tel. 059 928707 Fax 059 9530416

E-mail: medici@new-med.it

www.medici-medical.com

P. IVA e Cod. Fisc. 03423910367