

CARDIOLINE

Conformity Declaration complying with 93/42/EEC and 2007/47/EC Directives

The Manufacturer **CARDIOLINE S.p.A.**, headquarters in Via Linz 151, 38121 Trento - Italy, declares under its exclusive responsibility that the medical device:

Trade Mark:	Cardioline
Commercial denomination:	xr600M/ xr600P/ xr600R
Reference No. (REF):	67019314/ 67019315/ 67019331
Type:	Ergometer, bicycle (GMDN code: 10383)
Risk class:	I

to which this declaration refers,

- complies with the essential requirements and the prescriptions of the Directive 93/42/EEC and 2007/47/EC
- has been designed, manufactured and tested according to the Quality Management System satisfying the requirements of Annex II of the Directive 93/42/EEC and 2007/47/EC.

The following operating restrictions apply to the product in order to insure conformity to the above mentioned Directive: "the product must be used as specified in accompanying documentation supplied by the manufacturer".

Dichiarazione di Conformità alla Direttive 93/42/EEC e 2007/47/EC

Il fabbricante **CARDIOLINE S.p.A.**, con sede legale in Via Linz 151, 38121 Trento - Italia, dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il dispositivo medico:

Marchio commerciale:	Cardioline
Denominazione commerciale:	xr600M/ xr600P/ xr600R
Numero di riferimento (REF):	67019314/ 67019315/ 67019331
Tipo:	Ergometer, bicycle (GMDN code: 10383)
Classe di rischio:	I

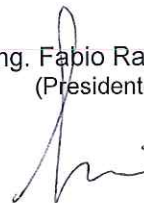
cui si riferisce la presente dichiarazione,

- è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva Dispositivi medici 93/42/CEE, recepita in Italia con il Decreto Legislativo N. 46 del 24.02.1997 e successive modificazioni
- è progettato e fabbricato in accordo al Sistema di gestione per la Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE.

Allo scopo di assicurare la conformità alla Direttiva 93/42/CEE, il prodotto è soggetto alle seguenti restrizioni operative: "il prodotto deve essere utilizzato secondo quanto prescritto nella documentazione accompagnatoria fornita dal fabbricante".

Trento, 23/11/2017

Ing. Fabio Rangoni
(Presidente)



Ref. DoC_xr600_rev03

Cardioline S.p.A.

Iscrizione al Registro delle Imprese di Trento
P.IVA e C.F. 03153711209
REA N. 209224
Capitale sociale € 1.604.512,00 i.v.

Sede legale

Via Linz, 151 - 38121 Trento, Italy
T. +39 0463 850125
F. +39 0463 850088
PEC cardioline@legaimail.it

Sede commerciale

Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano, Italy
T. +39 02 94750470
F. +39 02 94750471
www.cardioline.it