



EU DECLARATION OF CONFORMITY  
DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ



The undersigned, officer of the under-written company, hereby declares that the product:  
Il sottoscritto, come legale rappresentante della azienda sotto indicata, dichiara che il prodotto:

Name/Type: **EW 2/2**  
Nome/Modello:

Serial/Lot N.: **XXXXX**  
N° di Serie/Lotto:

[GMDN:35012]

**[EN]** Referring to 93/42/EEC Medical Device Directive and s.m.i., is classified on **IIB** class, according to rule 15 of the annex IX, designed and manufactured in conformity with the annex I, under the harmonized rules. This declaration is written in conformity with the annex II of 93/42/EEC Medical Device Directive and s.m.i..

The juridical person authorized to compile the technical file is Steelco S.p.A., at via Balegante, 27 - Riese Pio X (TV) - Italy. Exclusively in conformity at annex II of 93/42/EEC Medical Device Directive and s.m.i., the product quality system is guaranteed from the notified authority IMQ S.p.A, under number 0051 as IMQ certificate n. 909/MDD valid till **26/05/2024**.

**[IT]** In riferimento alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., è classificato in classe **IIB**, in accordo alla regola 15 dell'allegato IX, è stato progettato e costruito in conformità ai requisiti essenziali dell'allegato I, applicando le disposizioni delle norme armonizzate. La presente dichiarazione è redatta sulla base dei requisiti dell'allegato II della direttiva 93/42/CEE e s.m.i.. La persona giuridica autorizzata a costituire il fascicolo tecnico è la Steelco S.p.A. con sede in via Balegante, 27 – Riese Pio X (TV) - Italia.

Il sistema di garanzia di qualità del prodotto, esclusivamente in accordo all'allegato II della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., è mantenuto sotto controllo dall'organismo notificato IMQ S.p.A con numero identificativo 0051 come da certificato IMQ n. 909/MDD con validità fino al **26/05/2024**.

**Applied directives:**

Direttive applicate:

**93/42/EEC (Medical Devices Directive) + 2007/47/EC**  
**2011/65/EU (RoHS Directive)**

RIESE PIO X , 07/02/2022

**Managing Director**  
Direttore Generale

Fabio Zardini  
Steelco S.p.A.