

01/01/2021 Vimodrone

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

FAZZINI S.R.L dichiara che la famiglia di dispositivi medici d descritti qui di seguito è in Classe II A secondo la regola 10

FAZZINI S.R.L. declare under its own responsability that the family of products below listed are of Class II A for rule 10

PULSIOSSIMETRI / PULSE OXYMETERS SB101

Sono conformi ai Requisiti Essenziali (allegato 1) e alle prescrizioni della Direttiva 93/42 CEE e 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 and 2007/47/EC. Satisfy requirements of UNI CEI EN ISO 14971

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

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

notified body/ente notificato number 0123:

TÜV SUD Product Service GMBH RIDLERSTRASSE 65 D-80339 München

NUMERO DI CERTIFICATO/CERTIFICATE NUMBER: G1 044963 0034 Rev.01

valido dal /valid from 03/04/2020; valido fino/valid until 26/05/2024.

This declaration is valid until 26/05/2024.

Fazzini S.R.L.
FAZZINI SRL
S.S. PADANA SUPERIORE 317
20090 VIMODRONE (LO) ITALY
TEL. 02/2651521 FAX 02/26515221
VAT General Manager