



**EU DECLARATION OF CONFORMITY**  
**DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ**  
**KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG**



**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:

Der Unterzeichner, Handlungsbevollmächtigter des oben genannten unter hingewiesen, erklärt hiermit, daß das.

**Name/Type:**

Nome/Modello: **DS 610 G2**

**LOT** ---

Name/Model:

**COD** **99XXXYYY**

**SN** **XXXXXXXXXXXX**

**Basic UDI-DI:**

UDI-DI di base: **8051520DSXX2A**

**GMDN 35424**

Basis UDI-DI:

**[EN]** With reference to Regulation (EU) 2017/745 (hereinafter referred to as "MDR"), it is classified in class **IIb**, in accordance with rule 16 of annex VIII, and was designed and built in accordance with the general safety and performance requirements of Annex I, applying the provisions of the harmonized standards.

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

The juridical person authorized to compile the technical documentation is Steelco S.p.A.

In accordance with Chapters I and III in Annex IX of MDR, the product quality assurance system is guaranteed by the notified body IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A. with identification number 0051 as IMQ certificate n. 065/MDR valid until 2027/12/22.

**[IT]** In riferimento al Regolamento (UE) 2017/745 (di seguito come "MDR"), è classificato in classe **IIb**, in accordo alla regola 16 dell'allegato VIII, è stato progettato e costruito in conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione dell'allegato I, applicando le disposizioni delle norme armonizzate.

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

La persona giuridica autorizzata a costituire la documentazione tecnica è Steelco S.p.A.

Il sistema di garanzia di qualità del prodotto, esclusivamente in accordo ai Capi I e III nell'allegato IX dell' MDR, è mantenuto sotto controllo dall'organismo notificato IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A. con numero 0051 come da certificato IMQ n.065/MDR con validità fino al 22/12/2027.

**[DE]** Unter Bezugnahme auf die Richtlinie (EU) 2017/745 (nachstehend „MDR“) wird es in der Klasse **I** gemäß der Regel 13 des Anhangs VIII klassifiziert. Es wurde in Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I, unter Anwendung der Bestimmungen der harmonisierten Normen entworfen und gebaut.

Die vorliegende Konformitätserklärung wurde unter der ausschließlichen Verantwortung des Herstellers erstellt.

Die juristische Person, die autorisiert ist, die technische Dokumentation zu erstellen, ist die Steelco S.p.A. Ausschließlich konform zu Kapiteln I und III im Anhang IX des MDR, hat der oben genannten Hersteller ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt, wie durch die benannte Stelle IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A. mit der Nummer 0051, durch das Zertifikat mit der Nummer IMQ 065/MDR, gültig bis zum 22/12/2027, bestätigt wird.

**Applied regulations:**

Regolamenti applicati:

Angewandte Vorschriften:

- 2017/745/EU (Medical Devices Regulation)
- 2011/65/EU (RoHS Directive) + ss.mm.ii.

**The applied standards are indicated in the Annex.**

Le norme applicate sono indicate in allegato.

Die angewandten Normen sind im Anhang aufgeführt.

**Firma Digitale PADES**  
**ZARDINI FABIO**  
**TINIT-ZRDFBA58R25C111V**

Chairman of the BOD & Chief Executive Officer  
 Presidente del CDA e Amministratore Delegato  
 Vorsitzender des Verwaltungsrats und Geschäftsführender Direktor

**Fabio Zardini**  
 Steelco S.p.A.

RIESE PIO X, 05/12/2023



**EU DECLARATION OF CONFORMITY**  
*DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ*  
KONFORMITÄTSEKLRUNG



**ANNEX**  
ALLEGATO  
ANHANG

**Name/Type:**  
Nome/Modello: **DS 610 G2**  
Name/Model:

**LOT** ---

**COD** **99XXXYYY**

**SN** **XXXXXXXXXXXXXX**

**Applied standards:**

Norme applicate:

Angewandte Vorschriften:

- **EN ISO 13485: 2016 +AC: 2018 +A11: 2021**
- **EN ISO 14971:2019 +A11: 2021**
- **EN 61010-1: 2010 +A1: 2019 +AC: 2019**
- **EN 61010-2-040: 2021**
- **EN IEC 61326-1: 2021**
- **EN 62304: 2006 +A1: 2015**
- **EN 62366-1: 2015 +AC: 2015 +AC: 2016 +A1: 2020**
- **EN ISO 20417: 2021**
- **EN ISO 15223-1: 2021**
- **EN ISO 15883-1: 2009 +A1: 2014**
- **EN ISO 15883-2: 2009**
- **EN ISO 15883-5: 2021**