

Sigla SEDECAL

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE PENTRU MARCARE CE

(CONFORM PREVEDERILOR DIRECTIVEI DISPOZITIVELOR MEDICALE 93/42/CEE MODIFICATĂ
PRIN 2007/47/CE – DECRETUL REGAL SPANIOL 1591/2009)

Subscrisa

**SEDECAL, Sociedad Española de Electromedicina y Calidad, S.A.,
C/Pelaya, Polígono Industrial Río de Janeiro, 28110 Algete (Madrid), Spania**

Declarăm pe proprie răspundere că Produsele sunt clasificate Clasa IIB aplicând Regula 10 a Anexei IX a Directivei:

Sistem radiografic PROTEUS XR/f:

PROTEUS XR/f compus din:

Suport tub MULTIRAD: MULT-FMTS

Masă MULTIRAD: MULT-FWFTTD

Suport de perete MILLENNIUM: MILL-WBS

Sunt conforme cu Cerințele Esențiale care le sunt aplicabile (Anexa I).

Această conformitate se bazează pe următoarele elemente:

- Informațiile cuprinse în "**Dosarul Tehnic 093**" al Produsului la care se referă această declarație.
- Certificat CE: aprobarea sistemului complet de asigurare a calității (Anexa II cu excluderea secțiunii 4) emis de către **Organul Notificat nr. 1639**, SGS Belgia NV, Nr. certificat ES19/85990.

Data: 28/01/2021

(semnătură indescifrabilă)
Maria Luisa Gómez de Agüero Gómez
Director Calitate și Reglementare
(ștampila SEDECAL)

