

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: **ED 200/2**

Name/Model:

LOT

COD

99XXYYYY

SN

XXXXXXXXXXXX

Basic UDI-DI:

UDI-DI di base: **8051520EDXXY3**

Basis UDI-DI:

GMDN 45635

[EN] With reference to Regulation (EU) 2017/745 (hereinafter referred to as "MDR"), it is classified in class I, in accordance with rule 13 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.

[IT] In riferimento al Regolamento (UE) 2017/745 (di seguito come "MDR"), è classificato in classe I, in accordo alla regola 13 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.

[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.

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, 25/05/2023

ANNEX
ALLEGATO
ANHANG

Name/Type:

Nome/Modello: **ED 200/2**

Name/Model:

LOT

COD**99XXYY****SN****XXXXXXXXXXXX**

Applied standards:

Norme applicate:

Angewandte Vorschriften:

- EN ISO 13485: 2016 +AC: 2018 +A11: 2021
- EN ISO 14971:2019 +A11: 2021
- EN 61010-1:2010 + A1:2014 +AC: 2019-04
- EN 61010-2-010: 2020
- EN 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 16442:2015