



**EU DECLARATION OF CONFORMITY
DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ
DECLARATION UE DE CONFORMITÉ
EU KONFORMITÄTS-ERKLÄRUNG
DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD**



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:

Le représentant juridique soussigné de l'usine sous indiquée, il déclare que le produit:

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

El firmante, como representante legal de la empresa indicada, declara que el producto:

Name/Type:

Nome/Modello:

Nom/Modèle:

Name/Model:

Nombre/Modelo:

EW 2/2 2S

Serial/Lot N.:

N° di Serie/Lotto:

N° de Série/Lot :

Serial N./ Reihe-Zahl:

N° de Serie/Lote:

XXXXXX

[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 of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer and written in conformity with the annex II, section 4 excluded, 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, section 4 excluded, 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 **2028/12/31**.

[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 di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante ed è redatta sulla base dei requisiti dell'allegato II, punto 4 escluso, 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, punto 4 escluso, della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., è mantenuto sotto controllo dall'organismo notificato IMQ S.p.A con numero 0051 come da certificato IMQ n.909/MDD con validità fino al **31/12/2028**.

[FR] En référence de la Directive 93/42/CEE et s.m.i., est classifiée en classe **IIb**, en accord à la règle 15 annexe IX, a été projetée et construit en conformité aux qualités essentielles de l'annexe I, en appliquant les dispositions des normes harmonisées.

La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant et est rédigée sur la base des qualités de l'annexe II, point 4 exclu, de la Directive 93/42/CEE et s.m.i..

La personne juridique autorisée à constituer le dossier technique est la Steelco S.p.A. avec siège en via Balegante, 27 - Riese Pio X (TV) - Italie.

Le système de garantie de qualité du produit, exclusivement en accord à l'annexe II, point 4 exclu, de la Directive 93/42/CEE et s.m.i., est maintenu sous contrôle de l'organisme déclaré IMQ S.p.A. avec numéro 0051 selon le certificat IMQ n.909/MDD avec validité jusqu'à **31/12/2028**.

[DE] Welche gemäß der Richtlinie 93/42/EWG und zusätzliche Änderungen und Ergänzungen, als Medizinprodukt der Klasse **IIb** klassifiziert ist, konform zur Regel 15 der Anhang IX, wurde geplant und hergestellt, gemäß den wesentlichen Anforderungen laut beiliegender Anlage I, unter der harmonisierten Normen.

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller und in Übereinstimmung mit Anhang II, Punkt 4 ausgenommen, der Richtlinie 93/42/EWG und zusätzliche Änderungen und Ergänzungen.

Die juristische autorisierte Person, die die technischen Unterlagen zusammenzustellen hat ist Steelco S.p.A. an via Balegante, 27 - Riese Pio X (TV) - Italien.

Ausschließlich konform zu Anhang II, Punkt 4 ausgenommen, der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, hat der oben genannten Hersteller ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt, wie durch die benannte Stelle IMQ S.p.A. mit der Nummer 0051, durch das Zertifikat mit der Nummer IMQ 909/MDD, gültig bis zum **31/12/2028**, bestätigt wird.

[ES] En referencia a la Directiva 93/42/CEE y s.m.i., es clasificado en clase **IIb**, en acuerdo a la regla 15 del anexo IX, ha sido diseñado y construido en conformidad con los requisitos esenciales del anexo I, aplicando las disposiciones de las normas armonizadas.

La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante y es redactada sobre la base de los requisitos del anexo II, punto 4 excluido, de la norma 93/42/CEE y s.m.i..

La persona jurídica lícita a constituir el expediente técnico es la Steelco S.p.A. con sede en via Balegante, 27 - Riese Pio X (TV) - Italia.

El sistema de garantía de calidad del producto, exclusivamente en acuerdo al anexo II, punto 4 excluido, a la Directiva 93/42/CEE y s.m.i., es controlado por el organismo notificado IMQ S.p.A. con número identificativo 0051 como de certificado IMQ n.909/MDD con validez hasta a **31/12/2028**.

Applied directives: 93/42/EEC (Medical Devices Directive and s.m.i. - 2007/47/EC)

Directive applicate: 2011/65/EU (RoHS 2 Directive)

[GMDN: 35012]

Directives appliquées:

Angewandte Richtlinien:

Directivas aplicadas:

RIESE PIO X, ..28 / 05 / 2024..

Managing Director

Direttore Generale

Director Général

Geschäftsführer

Gerente

Fabio Zardini

Steelco S.p.A.

STEELCO S.p.A.

Via Balegante, 27

31039 Riese Pio X (TV)

Tel. +39 0423 7561

Fax +39 0423 755528

MQ204-12 Rev.04

ITALY – ITALIA – ITALIE – ITALIEN

info@steelcogroup.com

www.steelcogroup.com