

## COMPLIANCE E NORMATIVE

# PRO28 F





**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**  
**Secondo regolamento UE**  
**2017/745**

Questa dichiarazione è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità di PUMA s.r.l. in quanto fabbricante del prodotto

La PUMA s.r.l.  
con fabbrica e sede legale in via Volta 17 Settimo Milanese - MILANO  
dichiara che la cabina silente  
con destinazione d'uso: esami audiometrici ed affini  
denominata **PRO 28F**  
GMDN (Global Medical Device Nomenclature) 37020  
CND (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici) Z12149002  
CODICE FABBRICANTE: 7872  
Registrazione Ministero di Sanità n°2224551  
SRN (Single registration number) IT-MF-000029419  
UDI-DI BASE 805750785P28FZ121490023C  
Etichettata con il numero di serie  
**Pxxxxxxx#.**

E' classificata come dispositivo medico di CLASSE I allegato VIII come dispositivo non invasivo paragrafo 4 comma 4.1 regola 1 ed è conforme al regolamento UE 2017/745 concernente i dispositivi medici.

Inoltre dichiara che la cabina silente è conforme a:

CEI 64/11 "impianti elettrici nei mobili"  
CEI 64-8 710 (V2 2015-08 fasc.14291) "impianti elettrici utilizzatori"  
CEI 64-8/715 (fasc. 8614) "ambiente a maggior rischio in caso di incendio".  
2014/35/UE "Direttiva bassa tensione per dispositivi e macchinari".  
2014/30/UE "Compatibilità elettromagnetica".  
2011/65/UE e ss.mm.ii "restrizione all'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche"  
EN ISO 717-1 140-4 "Valutazione isolamento acustico per via aerea".  
EN ISO 717-1 11957 "Valutazione dell'isolamento acustico per via aerea IN OPERA"  
UNI EN ISO 8253-1 e successivi "metodi di prova audiometrici"

Settimo Milanese - MILANO

Data 21/03/2024

**Resp. tecnico**  
Fabrizio Muselli

**puma srl**  
Via A. Volta, 17  
20019 Settimo Milanese (MI) - Italy  
C.F. e P. IVA 1011440158