



LUMED[®]
www.lumed.com



LUMED srl
Headquarters
Via Staffora 18/9
20073 Opera (MI) - Italy
Tel +39 02 57606751
Fax +39 02 57606752
info@lumed.com
P.IVA:03050700966

Magazzino e Produzione
Production site and logistics
Via Senio 36/40
47121 Forlì (FC) - Italy
Tel +39 0543 702380
Fax +39 0543 707518

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / DECLARATION DE CONFORMITE DECLARATION OF CONFORMITY / KONFORMITÄTSEKLRÄRUNG

Nome e indirizzo della ditta
Nom et adresse de l'entreprise
Name und Adresse der Firma
Company Name and Address

LUMED srl
Via Staffora 18/9 – 20073 Opera (MI)
ITALIA

Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that

il Dispositivo Medico
le Dispositif Médical
das MedizinProdukt
the Medical Device

Carte di Registrazione per Apparecchiature Medicali

Papier d'enregistrement pour les dispositifs médicaux
Recording Paper for Medical Devices
Registrierpapier für Medizinprodukte

codice/ref/ref/Artikelnr.

CF αα xxx (/yyy) BF αα xxx (/yyy)

di classe / de la classe / der Klasse / of class

I Funzione di Misura

secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE
selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE
Nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG
according to annex IX of directive 93/42/EEC

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE (modificata da 2007/47/CEE) che lo riguardano / remplit toutes
les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE (modifiée par 2007/47/CEE) qui le concernent /
allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (modifizierte mit 2007/47/CEE) entspricht, die
anwendbar sind / meets all the provisions of the directive 93/42/EEC (modified by 2007/47/EEC) which apply to it.

Norme armonizzate o nazionali applicate,
altri documenti normativi applicati
Normes harmonisées, normes nationales et
autres documents normatifs appliqués
Angewandte harmonisierte Normen, natio-
nale Normen oder andere normative Doku-
mente
Applied harmonised standards, national
standards or other normative documents

EN ISO 14971:2012 Medical Devices - Application of risk management to medical devices

UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 Medical Devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied

EN ISO 13485:2016 Medical Devices - Quality Management System Certificate

Procedimento di valutazione della conformità
Procédure d'évaluation de la conformité
Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity assessment procedure

ANNEX V of Directive 93/42/CEE

Organo incaricato della valutazione della conformità
Organe resp. de l'évaluat. de la conformité
Konformitätsbewertungsstelle
Notified Body

Kiwa Cermet Italia S.p.A, Notified Body No. 0476

Certificato CE / EC Certificate
EC –Zertifikat / Certificat CE

MED 26032

Opera 24/05/21

Luogo, data / Lieu, date / Ort, Datum / Place, date

Santamarina Fabio (Legal Representative)

Nome e funzione / Nom et fonction /
Name und Funktion / Name and Role