

Dichiarazione di conformità



LUMED srl
Headquarter
Via Staffora 18/9
20090 Opera (MI)
Tel +39 02 5306751
Fax +39 02 5306752
info@lumed.com

Magazzino e Produzione
Produccion para el extranjero
Via Sesto 35/A40
47121 Poggiorecchia (FC)
Tel +39 0540 922289
Fax +39 0540 207330
hr@lumed.com

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
Name and address of the firm

LUMED srl
Via Staffora 18/9 – 20090 Opera (MI)
ITALIA

Dichiaro 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 des
Medizinprodukt the
medical device

Carrello per apparecchiature e accessori
Cart for medical devices and accessories

codice/refer/Artikelnr.

EP-LU400X

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

I
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 direct. 93/42/EEC

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE (e successive modifiche) che lo riguardano / remplit toutes les
exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE (et ses modifications ultérieures) qui le concernent /
allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (und weitere Änderungen) entspricht, die anwendbar
sind / meets all the provisions of the directive 93/42/EEC (and further modifications) 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, nationale
Normen oder andere normative Dokumente
Applied harmonised standards, national
standards or other normative documents

**ISO 14971:2012 Applicazione della gestione dei
rischi ai dispositivi medici***

**UNI CEI EN ISO 15223-1:2012 Dispositivi medici -
Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo
medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che
devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali**

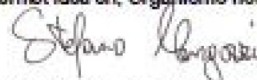
**ISO 10993-10:2013 Valutazione biologica dei
dispositivi medici - Parte 10: Prove di irritazione e
di ipersensibilità ritardata**

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

allegati VII e V della Dir. 93/42/CEE

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

Kiwa Cermet Idea srl, Organismo notificato n°0476



Opera, 28/10/14

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

Stefano Mengozzi (Responsabile SGQ)

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