

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'  
DECLARATION OF CONFORMITY



**BIEFFE ITALIA S.r.l.**

dichiara, sotto la propria responsabilità, che il prodotto  
*declares under its own responsibility that the product*

**KART**

Emergency Compact - Emergency Medium  
Therapy Compact - Therapy Medium  
Pediatric Compact  
Viewer Compact  
Monodose Compact  
Multipurpose Compact

*è conforme / is in conformity*

ai requisiti previsti dalla **Direttiva 93/42/CEE** come modificata dalla  
**Direttiva 2007/47/CE** recepita dal D.L. 37 del 25/01/2010, per quanto  
applicabile, concernente i dispositivi medici in qualità di dispositivi medici di  
Classe I

with the following standards or other normative document **EEC Directive  
93/42** modified by **EC Directive 2007/47**, where applicable, as medical device  
of Class I

Striano (NA), January 2015



REG. NO: 1042- M  
UNI CEI EN ISO 13485: 2012



CERTIFIED  
MANAGEMENT SYSTEM  
REG. NO: 1042- A  
UNI EN ISO 9001: 2008

BIEFFE ITALIA S.r.l.  
General Manager  
Dr. Flavio Ferrazzano