

Allegato 7B**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
Modello PRO 30

GMDN (Global Medical Device Nomenclature) 37020
CND (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici) Z12149002
CODICE FABBRICANTE:7872

Registrazione Ministero di Sanità n°2227100
SRN (Single registration number) IT-MF-000029419
UDI-DI BASE : 805750785P30Z12149002UY
Etichettata con il numero di serie

Pxxxxxxxxx#.

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"
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 IT0114440158