

DECLARATION OF CONFORMITY



BIEFFE ITALIA s.r.l.

declare under its responsibility that the products:

SLIM LED OPTOTYPES

codes

BFSL 27.67 AL; BFSL 27.67 BL; BFSL 27.67 CL; BFSL 27.67 DL;
BFSL 27.67 EL; BFSL 27.67 FL

are in conformity with:

- the essential requirements, where applicable, of the **EEC Directive 93/42** modified by **EC Directive 2007/47** medical device of Class I, classification reported in Annex IX
- the essential requirements, where applicable, of the **CEI EN 60601-1 3rd ed.**: "Medical electrical equipment. Part 1: general requirements for basic safety and essential performances"

Carinaro, January 2017

BIEFFE ITALIA S.r.l.

Dr. Flavio Ferrazzano

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



BIEFFE ITALIA s.r.l.

dichiara, sotto la propria responsabilità, che il prodotti

OTTOTIPO SLIM LED

codici

BFSL 27.67 AL; BFSL 27.67 BL; BFSL 27.67 CL; BFSL 27.67 DL;
BFSL 27.67 EL; BFSL 27.67 FL

sono conformi

- ai requisiti essenziali, per quanto applicabili, della **Direttiva 93/42/CEE** come modificata dalla **Direttiva 2007/47/CE** concernente i dispositivi medici, in qualità di dispositivo medico Classe I, classificazione riportata nell'allegato IX
- ai requisiti essenziali, per quanto applicabili, della norma **CEI EN 60601-1 3° ed.**: "Apparecchiature elettromedicali. Parte 1: requisiti generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali"

Carinaro, Gennaio 2017

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