



**LUMED**<sup>®</sup>  
www.lumed.com



**LUMED srl**  
Headquarters  
Via Staffora 18/9  
20090 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  
ettore@lumed.com

## **DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**

### **Il Fabbricante**

**Lumed Srl**

Via Staffora 18/9

20073, Opera (MI)

Italia

Dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo

### **Carte di Registrazione per Apparecchiature Medicali**

Destinazione d'uso:

**Le carte termiche vengono utilizzate per la registrazione di segnali biologici provenienti da strumenti elettromedicali**

**UDI-DI di base:** 805750665 FT03 DQ

**SRN:** IT-MF-000009110

Ref.	Classe di Rischio (MDR 2017/745 – all.VIII)
BS47nn nn nn/Dnn, BS47nn nn nn/I, BS47nn nn nn/S, CFNKnnn, CFSNnnn	I

E' conforme ai Requisiti generali di sicurezza e prestazione cui all'allegato I del Regolamento UE 2017/745 sui Dispositivi Medici e che è stato seguito il processo di valutazione della conformità di cui all'Allegato II e III, del Regolamento UE 2017/745 sui Dispositivi Medici

Opera, 13/10/2022

Luogo, Data

FABIO MAFFEZZOLI

Quality & Regulatory Affairs Specialist, PRRC

LUMED is the Italian distributor of:



SEDE LEGALE: Via Vittor Pisani 28 – 20124 Milano  
P. IVA / CF / VAT N.: IT03050700966  
CCIAA / NREA: MI – 1631065  
Capitale Sociale: € 77.000,00 interamente versato  
Registro Imprese di Milano: 03050700966