



Sede legale:
Viale Bianca Maria, 25
20122 Milano

Sede operativa Firenze
Via di Caciolle 15
50127 Firenze

Sede operativa Genova
Via Siffredi 58
16153 Genova

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ EC DECLARATION OF CONFORMITY

Noi costruttori
We manufacturer

ESAOTE S.p.A.

dichiariamo, sotto la nostra responsabilità, che il sistema
declare under our sole responsibility that the system

Serie 7400 Mod. MyLabAlpha

è stato costruito applicando il sistema di garanzia della qualità approvato per la progettazione, fabbricazione e controllo finale del prodotto e risponde ai Requisiti Essenziali presenti in Allegato I della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici per la Classe IIa, emendata con la direttiva 2007/47/CE.

has been manufactured by applying the quality system approved for the design, manufacture and final inspection and meets the Essential Requirements listed in Annex I of the 93/42/EEC medical devices directive for the Class IIa, as amended by the 2007/47/EC directive.

Certificato n. 9124.ES04 norma: ISO 13485
Certificate n. standard:
emissione corrente: 29/09/2011 rilasciato da: CSQ-IMQ
current issue: issued by:

e
and

Certificato n. 001/MDD norma: Allegato II, punto 3 della direttiva 93/42/CEE,
emendata con la direttiva 2007/47/CE.
Certificate n. standard: Annex II, section 3 of the 93/42/EEC directive,
emissione corrente: 30/05/2012 rilasciato da: IMQ
current issue: issued by:

Numero identificativo: **CE 0051**
Identification number:

Firenze, 08 Ottobre 2012

Il legale rappresentante
per procura
Authorized officer

Ing. Serse Pierotti

ESAOTE

Sede legale
Viale Bianca Maria, 25
20122 Milano

Sede Operativa Firenze
Via di Caciolle, 15
50127 Firenze

Sede Operativa Genova
Via Siffredi, 58
16153 Genova

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

My, producent

ESAOTE S.p.A.

oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że system

Serie 7400 Mod. MyLabAlpha

został wyprodukowany z zastosowaniem systemu jakości zaaprobowanego w zakresie projektowania, produkcji i końcowej kontroli oraz spełniają Zasadnicze Wymagania Aneksu I Dyrektywy 93/42/EWG Wyroby Medyczne dla Klasy IIa ze zmianami wprowadzonymi Dyrektywą 2007/47/WE.

Numer świadectwa: 9124.ES04
Norma: ISO 13485
Data publikacji: 29.09.2011
Wystawił: CSQ-IMQ

i

Numer świadectwa: 011/MDD
Norma: Aneks II, sekcja 3 Dyrektywy 93/42/EWG ze zmianami wprowadzonymi Dyrektywą 2007/47/WE.
Bieżące wydanie: 30.05.2012
Wystawił: IMQ

Numer identyfikacyjny: CE 0051

Florencja, 8 października 2012 r.

Uprawniony pracownik
[podpis nieczytelny]
inż. Serse Pierotti

Ja, Rafał Barański, tłumacz przysięgły języka angielskiego, zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z kopią dokumentu w języku angielskim.
31-10-2012; Nr 3353/12



