

10. DICHIARAZIONE CONFORMITA'



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

1. Fabbricante/*Manufacturer*

Elba Elettromedicali Srl

Via G. Galilei Traversa III, 27 - 25010 San Zeno Naviglio (BS) - Italia

2. La presente dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante
This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer

3. UDI-DI di base/*Basic UDI-DI*: 805059367LET-MET-ELBXL7

4. Lista modelli/*List of models*

CODICE	MODELLO
01.02.0009	Brixia 2A
01.02.0010	Brixia 2B
01.02.0011	Brixia 3A
01.02.0012	Brixia 3B
01.02.0013	Brixia 5A
01.02.0014	Brixia 5B

Destinazione d'uso/*Intended purpose*: Lettini elettromeccanici per terapia e trattamento riabilitativo

5. I dispositivi sopra elencati sono dispositivi medici di Classe I conformemente alle regole 1 e 13 dell'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745

The devices listed above are Class I medical devices in accordance with the rules 1 and 13 set out in Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745

6. I dispositivi coperti dalla presente dichiarazione sono conformi al Regolamento (UE) 2017/745

The devices that are covered by the present declaration are in conformity with Regulation (EU) 2017/745

Elba Elettromedicali Srl
Amministratore Delegato

Claudio Frassoni

San Zeno Naviglio li 31/05/2021