

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-LEG-STBOJ3

4. Lista modelli/*List of models*

CODICE	MODELLO
01.02.0019	Bobath Wood 1A
01.02.0020	Bobath Wood 2A

Destinazione d'uso/*Intended purpose*: Lettini statici in legno per terapia e trattamento riabilitativo

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

The devices listed above are Class I medical devices in accordance with the rule 1 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