

FABBRICANTE
PRODUCENT

MEDICA S.p.A.
Via degli Artigiani, 7 - 41036 Medolla (Modena) - ITALY

PRODOTTO
PRODUKT

Apparecchiatura diagnostico/riabilitativa per urodinamica e gastroenterologia
Diagnostyczne/Rehabilitacyjne urządzenia do urodynamiki i gastroenterologii

LEGGI APPLICATE
STOSOWANE PRZEPISY

Decreto legislativo n° 46/97 e successive modifiche
Włoski dekret legislacyjny nr. 46/97 wraz z późniejszymi zmianami

CRITERIO DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'
ODNIESIENIE DO DYREKTYWY ZGODNOŚCI

Allegato II del decreto legislativo n° 46/97 e successive modifiche
Załącznik II do włoskiego dekretu legislacyjnego nr. 46/97 wraz z późniejszymi zmianami

CLASSIFICAZIONE (in conformità all'Allegato IX del Decreto Legislativo n° 46/97 e successive modifiche, regola 10)
KLASYFIKACJA (zgodnie z załącznikiem IX do włoskiego dekretu legislacyjnego nr. 46/97 wraz z późniejszymi zmianami, art 10)

Ila

CERTIFICATO CE / **CERTYFIKAT CE** **MED 23010A** DATA DI SCADENZA / **DATA WAŻNOŚCI** **3.17.2023**

CERTIFICATO / **CERTYFIKAT** UNI CEI EN ISO 13485:2016 **3686 - M**

CERTIFICATO / **CERTYFIKAT** UNI CEI EN ISO 9001:2015 **3686 - A**

ENTE NOTIFICATO
CIAŁO NOTYFIKUJĄCE

KIWA CERMET ITALIA S.p.A.
Via Cadriano 23
40057 Cadriano di Granarolo (BO) - ITALY

n° identificazione:
nr identyfikacyjny: 0476

Con la presente Medica dichiara, sotto la propria totale responsabilità, che i prodotti sotto elencati sono conformi alle disposizioni del Decreto Legislativo n° 46/97, recepimento italiano della Direttiva del Consiglio n° 93/42/CEE riguardante i Dispositivi Medici, intesa nella sua versione corrente e compresa di tutte le modifiche successive. Tutta la documentazione applicabile è conservata presso la sede del Fabbricante.

Niniejszym Medica oświadcza, pod pełną odpowiedzialnością, że wymienione poniżej produkty są zgodne z postanowieniami dekretu ustawodawczego nr 46/97, włoską transpozycją dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, w jego aktualnej wersji wraz z późniejszymi zmianami. Cała obowiązująca dokumentacja jest przechowywana w siedzibie producenta.

Medolla (MO) - ITALY
Luogo di emissione
Miejsce wystawienia

5.6.2019
Data
Data

APPROVATO DA / **ZATWIERDZONY PRZEZ** :
Ing. / Eng. Luciano Fecondini
Presidente CdA / Board President



