

FABBRICANTE  
**PRODUCENT**

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

PRODOTTO  
**PRODUKT**

Apparecchiatura diagnostico/riabilitativa per urodinamica  
**Diagnostyczne/Rehabilitacyjne urządzenia do urodynamiki**

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 11)  
**KLASYFIKACJA** (zgodnie z załącznikiem IX do włoskiego dekretu legislacyjnego nr. 46/97 wraz z późniejszymi zmianami, art 11)

**IIb**

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



