

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'/DECLARATION OF CONFORMITY

La Società AMIL CARE ITALIA S.r.l.s., con sede legale in Corso G. Matteotti, 18 - 21049 Tradate (VA) Italia, in qualità di fabbricante dei seguenti dispositivi medici:

| Codice | Modello | Referenze | Descrizione |
|--------|----------------|-------------|--|
| 2029.b | Medibios basic | bsc; dental | Micronebulizzatore per l'erogazione di soluzione disinfettante per dispositivi medici non invasivi |

Classe di rischio I non sterile, in accordo alla regola 12 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con D.lgs. 46/97 e ss.mm.ii.), come emendata dalla direttiva 2007/47/CE (recepita in Italia con D.lgs. 37/10), dichiara che tali dispositivi:

- sono conformi ai requisiti essenziali e alle disposizioni della **Direttiva 93/42/CEE** e ss.mm.ii.;
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato VII della sopra citata direttiva. La documentazione tecnica è redatta in base alle norme:
 - **UNI EN ISO 9001; UNI CEI EN ISO 13485; UNI CEI EN ISO 14971**
- sono conformi all'articolo 14 e Allegato I della **Direttiva 2014/30/UE**, riferimento norma **EN 61326-1:2013**
 - **EN 61000-3-2; EN 61000-3-3; CISPR 11; EN 61000-4-3; EN 61000-4-2; EN 61000-4-4; EN 61000-4-5; EN 61000-4-6; EN 61000-4-11**
- sono conformi all'articolo 1 della **Direttiva 2014/35/UE**, riferimento norma **EN 61010-2-040:2005** congiuntamente a **EN 61010-1:2010**

Classe di isolamento: classe I (le parti conduttrici accessibili sono collegate al conduttore di terra, compreso nel cavo di alimentazione)

We undersigned AMIL CARE ITALIA S.r.l.s., with head office addressed in Corso G. Matteotti, 18 - 21049 Tradate (VA) Italy, as the manufacturer of the following medical devices:

| Code | Model | Reference | Description |
|--------|----------------|-------------|---|
| 2029.b | Medibios basic | bsc; dental | Micro-nebulizer for the supply of disinfectant for non-invasive medical devices |

Risk class I non sterile, according to the Directive 93/42/EEC and further amendments, rule 12 of the Annex IX (enforced in Italy by Legislative Decree No. 46/97 and further amendments), as modified by the directive 2007/47/EC (enforced in Italy by Legislative Decree No. 37/10), declare that such devices:

- *comply with essential requirements and dispositions of the **Directive 93/42/EEC** and further amendments;*
- *are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of Annex VII of the above mentioned directive. The technical documentation has been prepared in accordance with the standards:*
 - **UNI EN ISO 9001; UNI CEI EN ISO 13485; UNI CEI EN ISO 14971**
- *comply with Article 14 and Annex I of the **Directive 2014/30/EU**, reference standard **EN 61326-1:2013***
 - **EN 61000-3-2; EN 61000-3-3; CISPR 11; EN 61000-4-3; EN 61000-4-2; EN 61000-4-4; EN 61000-4-5; EN 61000-4-6; EN 61000-4-11**
- *comply with Article 1 of the **Directive 2014/35/EU**, reference standard **EN 61010-2-040:2005** in conjunction with **EN 61010-1:2010***

***Appliance class I** (the accessible conductive parts are bonded to the protective conductor terminal)*

Tradate: 11/08/2016

Il fabbricante/*The manufacturer*
 Amil Care Italia srls
 Società Unipersonale
 Amministratore unico/*Administrator*