

|                                    |  |   |
|------------------------------------|--|---|
| <p><b>BRIMA ITALIA<br/>SRL</b></p> | <p>Fascicolo tecnico di costruzione<br/>SEDUTA MOTORIZZATA<br/>(POLTRONA)<br/>Mod.: POLTRONA RELAX</p> | <p>Pag. 21/45</p> <p style="text-align: right;">Data<br/>21/06/2019</p> |
|------------------------------------|--|---|

9. Dichiarazione di conformità

|  |
|--|
| <p><b>DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'    CE</b></p> |
|--|

Il Costruttore: **BRIMA ITALIA S.R.L.**

**VIA DEL CASONE 67 – 51039 QUARRATA (PT)**

**C.F. e P.IVA: 01878010477**

**DICHIARA**

sotto la propria responsabilità che il:

|  |
|--|
| <p><b>DISPOSITIVO MEDICO</b><br/>Classe 1, non sterile<br/>Tipologia: <b>Seduta motorizzata</b><br/>Modello: <b>POLTRONA RELAX</b></p> |
|--|

Al quale questa dichiarazione si riferisce è conforme alle seguenti norme:

- Norma CEI EN 60601 – 1: 2007
- Norma EN ISO 14971: 2009
- Norma CEI EN 60601 – 1 – 21: 2007
- Norma CEI EN 55014 – 1: 2006
- Norma CEI EN 55014 – 2: 1997
- Norma CEI EN 61000 – 3 – 2: 2006
- Norma CEI EN 61000 – 3 – 3: 2008

e quindi

**SODDISFA**

I requisiti essenziali delle seguenti direttive Europee:

- Direttiva 2007/47/CE (93/42/CEE) – Dispositivi Medici
- Direttiva CEE 2014/35/UE “Bassa Tensione”
- Direttiva CEE 2014/30/UE “Compatibilità Elettromagnetica”

Quarrata (PT) 21 Giugno 2019

Responsabile ditta e funzione  
 Hoti Gentian Administrator Unico di  
  
**BRIMA ITALIA SRL**