



**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / DECLARATION DE CONFORMITE
DECLARATION OF CONFORMITY / KONFORMITÄTSEKLRÄRUNG**

Nome e indirizzo della ditta
Nom et adresse de l'entreprise
Name und Adresse der Firma
Company Name and Address

LUMED srl
Via Staffora 18/9 – 20090 Opera (MI)
ITALIA

Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that

il Dispositivo Medico
le Dispositif Médical
das MedizinProdukt
the Medical Device

**Filtri Batterici-Virali Monouso per Apparecchiature
di Studio della Funzionalità Polmonare**
bactérienne virale filtres/bakteriellen Viren-Filter/Viral-Bacterial Filters

codice/ref/ref/Artikelnr.

TSVBMnnn, TSVBMnnn/nn, TSVBMnnn/x,
TSVBMnnn/xx

di classe / de la classe / der Klasse / of class

Ila
secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE
selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE
Nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG
according to annex IX of directive 93/42/EEC

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE (modificata da 2007/47/CEE) che lo riguardano / remplit toutes
les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE (modifiée par 2007/47/CEE) qui le concernent /
allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (modifizierte mit 2007/47/CEE) entspricht, die
anwendbar sind / meets all the provisions of the directive 93/42/EEC (modified by 2007/47/EEC) which apply to it.

Norme armonizzate o nazionali applicate,
altri documenti normativi applicati
Normes harmonisées, normes nationales et
autres documents normatifs appliqués
Angewandte harmonisierte Normen, natio-
nale Normen oder andere normative Doku-
mente
Applied harmonised standards, national
standards or other normative documents

**EN ISO 14971:2012 Medical Devices - Application
of risk management to medical devices**

**UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 Medical Devices -
Symbols to be used with medical device labels,
labelling and information to be supplied**

**EN ISO 10993-10:2013 Biological evaluation of
medical devices – Part 10: Tests for irritation and
skin sensitization**

Procedimenti di valutazione della conformità
Procédure d'évaluation de la conformité
Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity assessment procedure

ANNEX V of Directive 93/42/CEE

Organo incaricato della valutazione della conformità
Organe resp. de l'évaluat. de la conformité
Konformitätsbewertungsstelle
Notified Body

Kiwa Cermet Italia srl, Notified Body No. 0476

Opera, 30/03/20
Luogo, data / Lieu, date / Ort, Datum / Place, date

Santamarina Fabio (Legal Representative)
Nome e funzione / Nom et fonction /
Name und Funktion / Name and Role