

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE in accordo al Regolamento (UE) 2017/745

Il fabbricante **TECNO-GAZ S.p.A., Strada Cavalli n. 4, 43038, Sala Baganza, Parma, ITALY** www.tecnogaz.com info@tecnogaz.com

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA ED UNICA RESPONSABILITÀ CHE IL DISPOSITIVO MEDICO

Nome prodotto: **FREE 9 LT VASCA ULTRASUONI**

REF **VU004ZVU**

SN

UDI-DI di base: **++E309VU002ZVUVP**

GMDN: **36749**

CND: **Z12011302**

E' CONFORME AL REGOLAMENTO (UE) 2017/745

classe: **1** regola dell'allegato VIII: **1**

Allegato applicato per procedimento valutazione conformità: **II ; III**

ED AI SEGUENTI ATTI LEGISLATIVI CHE PREVEDONO IL RILASCIO DI UNA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE:

IEC 61010-2-010:2003

EN 61326-1:2013

EN 61010 ; EN 61010-1: 2010

EU DECLARATION OF CONFORMITY in accordance with Regulation (EU) 2017/745

The manufacturer **TECNO-GAZ S.p.A., Strada Cavalli n. 4, 43038, Sala Baganza, Parma, ITALY** www.tecnogaz.com info@tecnogaz.com

DECLARES UNDER ITS OWN AND SOLE RESPONSIBILITY THAT THE MEDICAL DEVICE

Product name: **FREE 9 LT VASCA ULTRASUONI**

REF **VU004ZVU**

SN

UDI-DI di base: **++E309VU002ZVUVP**

GMDN: **36749**

CND: **Z12011302**

COMPLIES WITH REGULATION (EU) 2017/745

class: **1** rule annex VIII: **1**

Annex applied for conformity assessment procedure: **II ; III**

AND THE FOLLOWING LEGISLATIVE ACTS PROVIDING FOR THE ISSUE OF AN EU DECLARATION OF CONFORMITY:

IEC 61010-2-010:2003

EN 61326-1:2013

EN 61010 ; EN 61010-1: 2010

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE en accord avec Règlement (UE) 2017/745

Le fabricant **TECNO-GAZ S.p.A., Strada Cavalli n. 4, 43038, Sala Baganza, Parma, ITALY** www.tecnogaz.com info@tecnogaz.com

DÉCLARE SOUS SA SEULE ET ENTIÈRE RESPONSABILITÉ QUE LE DISPOSITIF MÉDICAL

Nom du produit: **FREE 9 LT VASCA ULTRASUONI**

REF **VU004ZVU**

SN

UDI-DI di base: **++E309VU002ZVUVP**

GMDN: **36749**

CND: **Z12011302**

EST CONFORME À LA RÈGLEMENTATION (UE) 2017/745

classe: **1** annexe règle VIII: **1**

Annexe appliqué pour la procédure d'évaluation de la conformité: **II ; III**

ET AUX SUIVANTS ACTES LÉGISLATIFS QU'ILS PRÉVOIENT LA LIBÉRATION D'UN DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE:

IEC 61010-2-010:2003

EN 61326-1:2013

EN 61010 ; EN 61010-1: 2010

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG gemäß Verordnung (EU) 2017/745

Der Hertseller **TECNO-GAZ S.p.A., Strada Cavalli n. 4, 43038, Sala Baganza, Parma, ITALY** www.tecnogaz.com info@tecnogaz.com

ERKLÄRT AUF EIGENER UND ALLEINGER HAFTUNG, DASS DAS MEDIZINPRODUKT

Produktname: **FREE 9 LT VASCA ULTRASUONI**

REF **VU004ZVU**

SN

UDI-DI di base: **++E309VU002ZVUVP**

GMDN: **36749**

CND: **Z12011302**

DER VERORDNUNG (EU) 2017/745

klasse: **1** regel von anlage VIII: **1**

Für konformitätsbewertungsverfahren angewandte anlage: **II ; III**

UND DEN FOLGENDEN GESETZESAKTEN ENTSPRICHT, DIE DIE ERTEILUNG EINER EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG VORSCHREIBEN:

IEC 61010-2-010:2003

EN 61326-1:2013

EN 61010 ; EN 61010-1: 2010

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745

El fabricante **TECNO-GAZ S.p.A.**, Strada Cavalli n. 4, 43038, Sala Baganza, Parma, ITALY www.tecnogaz.com info@tecnogaz.com

DECLARA BAJO SU PROPIA Y ÚNICA RESPONSABILIDAD QUE EL DISPOSITIVO MÉDICO

Nombre del producto: **FREE 9 LT VASCA ULTRASUONI**

REF **VU004ZVU**

SN

UDI-DI di base: **++E309VU002ZVUVP**

GMDN: **36749**

CND: **Z12011302**

ES CONFORME AL REGLAMENTO (UE) 2017/745

clase: **1** regla del anexo VIII: **1**

Anexo aplicado para el procedimiento de evaluación de la conformidad: **II ; III**

Y A LOS SIGUIENTES ACTOS LEGISLATIVOS QUE DISPONEN LA EXPEDICIÓN DE UNA DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD:

IEC 61010-2-010:2003

EN 61326-1:2013

EN 61010 ; EN 61010-1: 2010

Sala Baganza (PR), 25/07/2024

LOT

Elisabetta Ferrari Bertozzi

Presidente - CEO

