

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE / CE DECLARATION OF CONFORMITY / DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE / DECLARACION DE CONFORMIDAD / EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

La sottoscritta / The undersigned / Nous soussignés / El abajo firmante / Die unterzeichnete:

NEWMED S.r.l. - Via Lenin, 79/A - 42020 Quattro Castella (RE) - ITALIA

In qualità di fabbricante dichiara, sotto la propria responsabilità, che l'autoclave a vapore d'acqua:
In its capacity as a Manufacturer hereby declares, on its responsibility, that the water steam autoclave:
En qualité de fabricant, déclarons sous notre propre responsabilité que l'autoclave à vapeur d'eau:
En calidad de fabricante declara, bajo su responsabilidad, que la autoclave a vapor de agua:
In ihrer Funktion als Hersteller erklärt unter der eigenen Verantwortung, dass der Wasserdampf-Autoklav:

Model / Family	Serial Number
Nubya	NUB06I0622

è conforme alle disposizioni legislative / complies with the following standards / est conforme aux dispositions législatives / es conforme a las disposiciones legislativas / den folgenden gesetzlichen Bestimmungen entspricht:

93/42/CEE e ss.mm.ii. Allegato II Annex II Annexe II Anexo II Anlage II Medical Device Class IIb (Annex IX, Rule 15)	Il dispositivo è stato progettato e fabbricato osservando i requisiti essenziali prescritti nell'allegato I del D.Lgs 46/97 (allegato I della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.). The device is designed and manufactured in compliance with the basic requirements prescribed in annex I to Legislative Decree no. 46/97 (annex I to Directive 93/42/EEC). Le dispositif a été projeté et fabriqué en observant les règles essentielles décrites dans l'annexe I du Décret-Loi 46/97 (annexe I de la Directive 93/42 CEE). El dispositivo ha sido diseñado y fabricado de acuerdo a los requerimientos del anexo I del D.Lgs 46/97 (anexo I de la Directiva 93/42/CEE e s.m.i.). Die Vorrichtung wurde unter Beachtung der wesentlichen Anforderungen entwickelt und konstruiert, die im Anhang I des Gesetzesdekrets 46/97 stehen (Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG).
2014/30/UE	Compatibilità Elettromagnetica / Electromagnetic compatibility / Compatibilité Électromagnétique / Compatibilidad electromagnética / Elektromagnetische Verträglichkeit
2014/35/UE	Materiale elettrico adoperato entro taluni limiti di tensione / Electrical material used within certain limits of tension / Matériel électrique employé dans certaines limites de tension / Material eléctrico utilizado dentro de ciertos límites de tensión / Elektrogeräte, die innerhalb einiger Spannungsgrenzwerte verwendet werden
EN ISO 13485	Dispositivi medici: Sistema di gestione qualità. Requisiti per scopi regolatori / Medical device: Quality Management system. Requirements for regulatory purposes / Dispositif médical: système de gestion de la qualité. Exigences à des fins réglementaires / Dispositivos médicos: Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos para fines reglamentarios / Medizinprodukte: Qualitätsmanagementsystem. Anforderungen für regulatorische Zwecke
EN ISO 14971	Dispositivi medici: applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici / Medical devices: application of risk management to medical devices / Dispositifs médicaux: application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux / Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos en dispositivos médicos / Medizinprodukte: Anwendung der Risikomanagements für Medizinprodukte
CEI EN 61010-1	Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici, di misura, controllo e da laboratorio / Safety prescriptions for electrical, measuring, control and laboratory equipment / Réglementations de sécurité pour les appareils électriques de mesure, de commande, de réglage et de laboratoire / Reglamentación de seguridad de los aparatos eléctricos, de medición, control y de laboratorio / Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte
CEI EN 61010-2-40	Prescrizioni di sicurezza per sterilizzatori e disinfettatrici usati nel trattamento di materiale medico / Safety prescriptions for sterilizers and disinfecters used for treating medical material / Réglementations de sécurité pour stérilisateur et désinfecteurs employés dans le traitement de matériel médical / Reglamentación de seguridad de esterilizadores y desinfectadores utilizados en el tratamiento de material médico / Die Sicherheitsverordnung für den Gebrauch von Sterilisatoren und Desinfektionsgeräten bei der Behandlung von medizinischen Materialien
CEI EN 61326-1	Apparecchi elettrici di misura, controllo e laboratorio - Prescrizioni di compatibilità elettromagnetica / Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Prescriptions of electromagnetic compatibility / Appareils électriques de mesure, de commande, de réglage et de laboratoire - Réglementations de compatibilité électromagnétique / Aparatos eléctricos de medición, control y laboratorio - Reglamentación de compatibilidad electromagnética / Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Bestimmungen für Elektromagnetische Verträglichkeit
EN13060 Category: Class N	Piccole sterilizzatrici a vapore / Small steam sterilizers / Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau / Pequeños autoclaves de vapor / Dampf-Klein-Sterilisatoren /
IMQ Spa (0051) Cert. CE nr. 1137 MDD	Organismo Notificato / Notified Body / Organisme Notifié / Organismo Notificado / Bennante Stelle
CAITI CORRADO	Nome Legale Rappresentante / Name Legal representative / Nom Représentant Légal / Nombre Representante Legal / Name Rechtlicher Vertreter

NEWMED S.r.l. fa divieto di utilizzo del dispositivo medico in oggetto di questa dichiarazione in modo difforme da quanto riportato sulle ISTRUZIONI D'USO.
NEWMED S.r.l. prohibits the use of the medical device referred to in this declaration for purposes not indicated in the INSTRUCTION MANUAL.
NEWMED S.r.l. interdit l'utilisation de ce dispositif médical objet de cette déclaration de façon non conforme à ce qui est reporté dans le MODE D'EMPLOI.
NEWMED S.r.l. prohíbe el uso del dispositivo médico a que refiere esta declaración, para otro fin que el que se indica en el MANUAL DE USO.
NEWMED S.r.l. verbietet die Benutzung des Medizinprodukts, das Gegenstand dieser Erklärung ist, auf eine Weise, als es in den BEDIENUNGSANLEITUNGEN steht.
42020 QUATTRO CASTELLA (RE)
ITALY - PH. +39 0522 875166
April 04, 2019