

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' –CE– SISTEMA EURO BASIC

La ditta EURO AUSILI srl, con sede a Legnano (MI) in Via R. Cuttica, 43/45, P.I.13212620150

DICHIARA CHE

il seguente articolo: EURO BASIC – sistema antidecubito comprensivo di

- compressore digitale
- sovrामaterasso antidecubito
- base opzionale

è conforme ai requisiti previsti dalla Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.

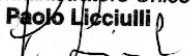
A tale scopo, la scrivente garantisce e dichiara quanto segue:

- il dispositivo in oggetto soddisfa i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I della direttiva sopra citata;
- il dispositivo in oggetto è da considerarsi, in tutte le sue applicazioni, come appartenente alla CLASSE I;
- il dispositivo in oggetto è costruito nel pieno rispetto delle norme CEI EN 60601-1 e CEI EN 60601-1-2
- il dispositivo in oggetto è conforme ai requisiti di sicurezza nei luoghi di lavoro (D.Lgs. 81/08) per quanto applicabili;
- il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione NON STERILE;
- il dispositivo in oggetto NON E' UNO STRUMENTO DI MISURA;
- il dispositivo in oggetto NON E' DESTINATO AD INDAGINI CLINICHE;
- il fabbricante si impegna a conservare ed a mettere a disposizione dell'Ente Notificato la documentazione tecnica prevista dall'Allegato VII della direttiva 93/42/CEE per un periodo di 5 (cinque) anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.

Si dichiara, pertanto, che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto descritto nella direttiva 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni e al decreto legislativo 46/97 e successive modifiche e integrazioni, e che viene immesso in commercio provvisto di marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Art. 17 della direttiva 93/42/CEE.

Legnano, febbraio 2012

EUROAUSILI SRL
L'Amministratore Unico
Paolo Licciulli



EC DECLARATION OF CONFORMITY

THE MANUFACTURER: **EURO AUSILI S.R.L.**
Address: Via R. Cuttica, 43/45
20025 LEGNANO (MI) – Italy

DECLARES THAT

The following article: **EURO BASIC**
Antidecubitus overlay mattress with electric compressor (and with optional
PU base)

meets the provisions of the Council Directive 93/42/EEC and its revised versions concerning
medical devices.

For this purpose, the under signed guarantees and declares that:

- the devices to which this declaration refers satisfy the requirements of Annex I of the
Council Directive 93/42/EEC;
- the devices have to be classified, in all applications, in Class I;
- the devices are commercialised in NON-STERILIZED packaging;
- the devices ARE NOT MEASUREMENT TOOLS;
- the devices ARE NOT ADDRESSED TO CLINIC INVESTIGATIONS;
- the manufacturer will keep the technical documentation for a period of 5 years from the
date of last production of the articles, as expected by Annex VII of Council Directive
93/42/EEC.

Applicable standards:

CEI EN 60601-1 (electrical safety of medical electrical equipment),
CEI EN 60601-1-2 (EMC)

Therefore, the undersigned declares that the devices to which this declaration refers are EC-marked
and commercialised as expected by Art. 17 of Council Directive 93/42/EEC and its revised
versions.

Legnano, 2012-02-27

EUROAUSILI SRL
L'Amministratore Unico
Paolo Licciulli

