

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA' DEL COSTRUTTORE

La società:

RIMSA P. LONGONI S.r.l.

Via Monterosa, 18/20/22 - 20831 SEREGNO (MB) - ITALIA

dichiara sotto la propria responsabilità che i Dispositivi Medici prodotti nell'anno solare 2014:

Modello:

GIMANORD

costruiti da RIMSA P.LONGONI S.r.l., sono conformi all'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE del 14/05/1993, applicata in Italia dal Decreto Legislativo N.46 del 24 Febbraio 1997 e successive varianti (inclusa la Direttiva 2007/47/CE del 05/09/2007, applicata in Italia dal Decreto Legislativo N.37 del 25 Gennaio 2010) e alle seguenti norme:

- IEC 60601-1 (Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali)
- IEC 60601-2-41 (Parte 1: Norme particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali delle lampade scialitiche per uso chirurgico e per la diagnosi)
- IEC 60601-1-2 (Parte 2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali-Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove)
- Classificazione in riferimento all'articolo 9 e allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE
Durata: Breve termine (Par.1 "Definizioni", art.1, comma 1.1, allegato IX)
Descrizione: Disp. Medico non invasivo (Par.1 "Definizioni", art.1, comma 1.2, allegato IX)
Disp. Medico attivo (Par.1 "Definizioni", art.1, comma 1.4, allegato IX)
CLASSE: Classe I (Par.3 "Classificazione", art.1, comma 1.1 Regola 1, allegato IX)
- Riferimento fascicolo tecnico Cod. RIM-FT024.
- La valutazione di conformità è sviluppata in riferimento all'articolo 11 della Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE .
- Il Sistema Qualità di RIMSA è conforme alle norme UNI EN ISO 9001 e UNI CEI EN ISO 13485 ed è certificato da CSQ (certificato CSQ n.9120.RMS1 e 9124.RMS2).
- Il Dispositivo Medico per illuminare localmente il corpo del paziente è commercializzato in forma **NON STERILE**.

Seregno, 07/01/2014

Luogo e data

Timbro e firma del Consigliere Delegato
(Paolo Longoni)

MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY

The company

RIMSA P. LONGONI S.r.l.

Via Monterosa, 18/20/22 - 20831 SEREGNO (MB) - ITALY

declares on its own responsibility that the Medical Devices made in the year 2014:

Model:

GIMANORD

constructed by RIMSA P.LONGONI S.r.l., conforms to the Attachment VII of the 93/42/EEC Directive of May 14th 1993, and subsequent variations (including the 2007/47/EC Directive of September 5th 2007); moreover, it is in conformity with the following safety regulation:

- IEC 60601-1 (Part 1: General requirements for basic safety and essential performance)
- IEC 60601-2-41 (Part 2: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis)
- IEC 60601-1-2 (Part 1: General requirements for basic safety and essential performance – collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests)
- Classification with reference to article 9 and Attachment IX of 93/42/EEC Directive and 2007/47/EC
Duration : Short term (Par.1 "Definitions", art.1, sub-section 1.1, annex IX)
Description: Non invasive Medical Device (Par.1 "Definitions", art.1, sub-section 1.2, annex IX)
Active Medical Device (Par.1 "Definitions", art.1, sub-section 1.4, annex IX)
Class: Class I (Par.3 "Classification", art.1, sub-section 1.1 Rule 1, annex IX)
- Reference to technical file Code RIM-FT024.
- The conformity assessment is developed in reference to article 11 of the 93/42/EEC Directive and 2007/47/EC .
- The RIMSA Quality System conforms to the UNI EN ISO 9001 and UNI EN ISO 13485 regulations and is certified by the CSQ (certified CSQ n.9120.RMS1 and 9124.RMS2).
- The Medical Device to illuminate the body of the patient locally is supplied in **NOT STERILIZED** form.

Seregno, 07/01/2014

Place and date



Mark and sign of Managing Director
(Paolo Longoni)