

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ 93/42 CEE DECLARATION OF EC CONFORMITY 93/42 EEC

MTC System S.r.l. con sede in Via G. Verdi, 24 – 21017 – Samarate (VA) **dichiara**, sotto propria responsabilità, che la famiglia di dispositivi medici di Classe IIa regola 9 allegato IX descritti qui di seguito: *MTC System S.r.l. with registered office Via G. Verdi, 24 – 21017 – Samarate (VA) **declare**, under its own responsibility that the family of products below listed are of Class IIa rule 9 annex IX:*

APPARECCHI PER MAGNETO TERAPIA E ACCESSORI RELATIVI MAGNETO THERAPY DEVICE AND RELATIVE ACCESSORIES

a cui questa dichiarazione si riferisce: **TMAG 28 / TMAG 28 PLUS**
seriale: S/N 11170001
to which this declaration refer: **TMAG 28 / TMAG 28 PLUS**
serial: S/N 11170001

Sono conformi ai Requisiti Essenziali (allegato 1) e alle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE recepita con D. Lgs. 46/97 e 2007/47/CE recepita con D. Lgs. 37/10, nonché rispetta i requisiti delle norme UNI CEI EN ISO 14971:2012, EN 60601-1:2016+A1:2013, EN 60601-1-2:2015, IEC 60601-1-6:2010+A1:2015, EN 60601-1-11:2015, EN 62304:2006+A1:2015, IEC 62366-2:2016.

Satisfy all the requirements as per annex 1 to 93/42/EEC accepted in Italy by D.Lgs. 46/97 and 2007/47/EC accepted in Italy by D. Lgs. 37/10 and UNI CEI EN ISO 14971:2012, EN 60601-1:2016+A1:2013, EN 60601-1-2:2015, IEC 60601-1-6:2010+A1:2015, EN 60601-1-11:2015, EN 62304:2006+A1:2015, IEC 62366-2:2016.

Sono assoggettati alle procedure stabilite nell'Allegato II della Direttiva 93/42 CEE
They follows the procedure of annex II of 93/42/EEC standards

Ente notificato numero: 0068
They follows the procedure of notified body number: 0068

MIT International Testing S.r.l. - Via Moscova,11 – 20017 Rho (MI) Italy

NUMERO DI CERTIFICATO 0068/QPR-DM/23-2018
CERTIFICATE NUMBER 0068/QPR-DM/23-2018

Samarate, 16/06/2017

Il Legale Rappresentante
The Legal Representative

Stefano Testa

