



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Declaration of conformity

Fabbricante: **FLAMOR S.r.l.**
(Manufacturer) Via Biandrate, 80
28060, San Pietro Mosezzo(NO)
Italia

Dispositivo Medico **NECKLITE**
(Medical Device)

Codici: Allegato 1
(REF. code) (Annex 1)

Direttive Applicabili: DIRETTIVA 93/42/CEE concernente i
(Applicable Directives) dispositivi medici e successive modifiche e
integrazioni
(CE Directive 93/42/EEC concerning medical
devices and following updates)

Classificazione
(Allegato IX 93/42/CEE e D.Lgs. 46/97): **Classe I (Regola 1)**
Classification (Annex IX, MDD 93/42): **Class I (Rule 1)**

Procedura di valutazione della Conformità **Allegato VII**
(Conformity Assessment procedure): (Annex VII)

Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che il dispositivo medico "NECKLITE" in tutte le sue varianti e configurazioni soddisfa tutti i requisiti essenziali applicabili, previsti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni concernente i Dispositivi Medici e alle norme applicabili.
(Under our sole responsibility, we state that the above mentioned products meet all the applicable essential requirements of Annex I of the Medical Devices Directive 93/42/EEC, following updates and all the applicable standards).

Norme europee armonizzate applicabili
(Applicable harmonized European standards)

La lista delle norme applicabili è riportata nel Cap.11 del Fascicolo Tecnico del dispositivo NECKLITE.
(The list of the applicable standards is reported in Chapter 11 of Technical File of the device NECKLITE).

Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.
(The Manufacturer undertakes to keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex VII of Directive 93/42/EEC for a period of at least ten years after the last manufacture of the product.)

Responsabile
(Authorized/Responsible Person) Data: 30/05/2016
Date: 30/05/2016
Firma:
Signed:

