

## Dichiarazione di conformità

Ai sensi degli allegati I. e VII della Direttiva Europea sui dispositivi medici MDD 93 / 42, da ultimo modificata tramite direttiva 2007/47 CE del 5/09/2007

Produttore: Dr. Mach GmbH & Co. KG  
Flossmannstraße 28  
85560 Ebersberg (Germany)  
certificato secondo DIN EN ISO 13485:2003 + AC:2007

Il firmatario della presente dichiarazione dichiara sotto propria responsabilità che i prodotti sotto indicati:

Descrizione modello Makrolux  
Mach 112  
Mach 115  
Mach 120 (F)  
Mach 130 (F), Uniflex  
Triaflex (R96)  
Trigenflex (R96)  
MACH 380, 400, 500, 700 (F, F/H, DF, DF/H)  
MACH M2 (F)  
MACH M3 (F, F/H, DF, DF/H)  
MACH M5 (F, F/H, DF, DF/H)  
MACH LED 120  
MACH LED 130  
MACH LED 2MC, 2SC  
MACH LED 3MC, 3SC  
MACH LED 5MC, 5SC

Accessori lampade: Porta-apparecchi e porta-strumenti con prese doppie e prese con nodo equipotenziale  
Portamonitor  
Tavolo per strumenti, tavolo per operazioni alle mani  
Videosistemi MFB-MO, videosistemi MFB-ST, videosistemi OFB-ST  
Videosistemi Mach HD  
Trasformatore 300VA (Tipo EI120 / 61.8 S002) completo di contenitore


soddisfano i requisiti fondamentali e quanto enunciato nella seguente direttiva:

norme: Direttiva 93 / 42 / MDD del Consiglio della Comunità Europea del 14 giugno sui dispositivi medici  
DIN EN 60601-1 : 1990 + A1 : 1993 + A2 :1995 (IEC 60601-1)  
DIN EN 60601-2-41 : 2000 (IEC 60601-2-41)  
DIN EN 60601-1-1 :2002  
DIN EN 60601-1-2 :2001  
DIN EN 55015 : 2000 + A1 : 2001 + A2 : 2002  
DIN EN 61000-3-2 : 2000  
DIN EN 61000-3-3 : 1995 + A1 :2001  
DIN EN 61000-4-2 : 1995 + A1 :1998 + A2 :2001  
DIN EN 61000-4-3 : 1996 + A1 :1998 + A2 :2001  
DIN EN 61000-4-4 : 1995 + A1 :2001 + A2 :2001  
DIN EN 61000-4-5 : 1995 + A1 :2001  
DIN EN 61000-4-6 : 1996 + A1 :1998 + A2 :2001  
DIN EN 61000-4-8 : 1993 + A1 :2001  
DIN EN 61000-4-11 : 1994

classe: Le lampade ambulatoriali e scialitiche e i loro accessori sono dispositivi medici attivi della I classe secondo l'allegato IX. della direttiva

Ebersberg  
Luogo

28. giugno 2010  
data

Rainer Adams   
responsabile tecnico