

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

La Società **CALDARA SRL** con sede in **VIA TRIESTE 31B - 22036 ERBA (CO)**, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

*We, undersigned **CALDARA SRL** with headquarters in **VIA TRIESTE 31B - 22036 ERBA (CO)**, acting as manufacturer of the medical device:*

Dispositivo medico avente Classe di rischio I (Non Sterile)
Class I Medical Device (Non sterile),

**MO00047/E - POLTRONA PRELIEVI/RELAX ELETTRICA MOVIMENTO TR/RTR -
ELECTRIC-SYNCHRO BLOOD COLLECTION/RELAX ARMCHAIR**

Codice UDI-DI di base/ Basic UDI-DI Code: 8055136920137M000047/EPOLT

dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:
declares, under its own responsibility, that this medical device:

- è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni del Regolamento **(UE) 2017/745 (MDR)**; *complies with essential requirements and dispositions of Regulation (EU) 2017/745 (MDR)*
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità del dispositivo medico sopra citato; *common Specifications have not been used for the compliance of the above medical device*
- è conforme alla direttiva **2011/65/UE** (e ss.mm.ii.) sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche; *complies with directive 2011/65/EU (and subsequent amendments and integrations) on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment*

Numero di registrazione unico del fabbricante (SRN): in fase di registrazione presso EUDAMED
Single Registration Number (SRN): registration in progress

Erba, 15 Novembre 2021
Erba, 15th November 2021

Claudio Febbi
A.D. Caldara SRL
CEO at Caldara SRL

CALDARA s.r.l.


