

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
DECLARATION OF CONFORMITY

La società /The company **TAU STERIL DI Bianchi G. e C. s.n.c.**
Via Gorizia 6/a – 22073 – Fino Mornasco – COMO – ITALY –

dichiara che il DM sotto descritto / declares that the below described DM

Sterilizzatrice a secco/ Sterilizer

denominazione commerciale /commercial denomination

TAU STERIL MINI automatic

destinazione d'uso/ intended use

**sterilizzazione di strumenti chirurgici in ambito medico e paramedico /
sterilization of surgical instruments in the medical and paramedical**

*classe di rischio **II b**, in accordo alla regola **15** dell'allegato IX della Direttiva 2007/47/CE recepito in Italia con Decreto Legislativo 25 Gennaio 2010, n° 37),*

- *è conforme ai requisiti ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE- D . Lgs 46/97 e successive modifiche e integrazioni, come da Fascicolo Tecnico n° 02,*
- *è fabbricato in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato II della sopra citata direttiva, come da Certificato n° 134-02-00-DM emesso da ITALCERT (Organismo Notificato 0426).*

*risk class **IIb**, according to Rule **15** of Annex IX of Directive 2007/47 / EC (transposed in Italy by Legislative Decree 25 January 2010, No. 37),*

- *It complies with the requirements and provisions of Directive 93/42 / EEC-D. Decree 46/97 and subsequent amendments and additions, such as the Technical File No. 02,*
- *Manufactured according to the Quality System that meets the requirements of Annex II of the aforementioned Directive, such as Certificate No. 134 -02-00-DM issued by ITALCERT (Notified Body 0426).*

TAU STERIL s.n.c
Giorgio Bianchi

Fino Mornasco,