



**LUMED**<sup>®</sup>  
www.lumed.com



**LUMED srl**  
Headquarters  
Via Staffora 18/9  
20090 Opera (MI) - Italy  
Tel +39 02 57606751  
Fax +39 02 57606752  
info@lumed.com  
P.IVA:03050700966

**Magazzino e Produzione**  
Production site and logistics  
Via Senio 36/40  
47121 Forlì (FC) - Italy  
Tel +39 0543 702380  
Fax +39 0543 707518  
ettore@lumed.com

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / DECLARATION DE CONFORMITE  
DECLARATION OF CONFORMITY / KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

Nome e indirizzo della ditta  
Nom et adresse de l'entreprise  
Name und Adresse der Firma  
Company Name and Address

**LUMED srl**  
**Via Staffora 18/9 – 20073 Opera (MI)**  
**ITALIA**

Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /  
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that

il Dispositivo Medico  
le Dispositif Médical  
das MedizinProdukt  
the Medical Device

**Carte di Registrazione per Apparecchiature  
Medicali**

Papier d'enregistrement pour les dispositifs médicaux  
Recording Paper for Medical Devices  
Registrierpapier für Medizinprodukte

codice/ref/ref/Artikelnr.

CF αα xxx (/yyy) BF αα xxx (/yyy)

di classe / de la classe / der Klasse / of class

**I Funzione di Misura**

secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE  
selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE  
Nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG  
according to annex IX of directive 93/42/EEC

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE (modificata da 2007/47/CEE) che lo riguardano / remplit toutes  
les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE (modifiée par 2007/47/CEE) qui le concernent /  
allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (modifizierte mit 2007/47/CEE) entspricht, die  
anwendbar sind / meets all the provisions of the directive 93/42/EEC (modified by 2007/47/EEC) which apply to it.

Norme armonizzate o nazionali applicate,  
altri documenti normativi applicati  
Normes harmonisées, normes nationales et  
autres documents normatifs appliqués  
Angewandte harmonisierte Normen, natio-  
nale Normen oder andere normative Doku-  
mente  
Applied harmonised standards, national  
standards or other normative documents

**EN ISO 14971:2012 Medical Devices - Application  
of risk management to medical devices**

**UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 Medical Devices -  
Symbols to be used with medical device labels,  
labelling and information to be supplied**

**EN ISO 13485:2016 Medical Devices - Quality  
Management System Certificate**

Procedimento di valutazione della conformità  
Procédure d'évaluation de la conformité  
Konformitätsbewertungsverfahren  
Conformity assessment procedure

**ANNEX V of Directive 93/42/CEE**

Organo incaricato della valutazione della conformità  
Organe resp. de l'évaluat. de la conformité  
Konformitätsbewertungsstelle  
Notified Body

**Kiwa Cermet Italia S.p.A, Notified Body No. 0476  
40057 Granarolo dell'Emilia (BO) - Via Cadriano, 23**

Certificato CE / EC Certificate  
EC –Zertifikat / Certificat CE

**MED 26032**

**Opera 24/05/21**

Luogo, data / Lieu, date / Ort, Datum / Place, date

**Santamarina Fabio (Legal Representative)**

Nome e funzione / Nom et fonction /  
Name und Funktion / Name and Role