

## 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),**

**MO01037 - LETTINO DA VISITA 3 SEZIONI GINECOLOGICO AD ALTEZZA VARIABILE -  
GYNAECOLOGICAL VARIABLE HEIGHT EXAMINATION COUCH**

**Codice UDI-DI di base/ Basic UDI-DI Code: 8055136920007M001037LETT**

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, 15<sup>th</sup> November 2021*

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

**CALDARA s.r.l.**  
