



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ/DECLARATION OF CONFORMITY



1370

MDM INDUSTRIAL S.r.l.
Via dei Pioppi 6
40010 Padulle di Sala Bolognese (BO)
Italia

Dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo elettromedicale

Declares under its own responsibility that the electromedical device

GENOTECHNOLOGY 1
S.N. D2GL3900060C

soddisfa tutte le disposizioni applicabili nella direttiva 93/42/CE sui Dispositivi Medici emendata
dalla 2007/47/CE e dal D.Lgs. n. 37 del 25/01/10.

satisfies all the applicable disposals in the Directive 93/42/CE regarding the medical devices amended
by the 2007/47/CE and by D.Lgs. n.37 of 25/01/10.

A tale scopo la scrivente garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo in
oggetto soddisfa i requisiti essenziali richiesti dall'allegato I della direttiva 93/42/CE emendata
dalla 2007/47/CE e dal D.Lgs. 37/2010 come attestato da certificato No. IT262575 rilasciato
dall'Ente Notificato CE 1370 - Boureau Veritas spa Via Miramare, 15 - 20126 Milano - secondo
allegato II della Direttiva.

The manufacturer declares and guarantees under own responsibility that the device satisfies the
essential requirements of the annex I of the 93/42/CE Directive amended by 2007/47/CE and by the
D.Lgs. 37/2010 as stated in the certificate No. IT262575 released by the Notified Body CE 1370 -
Boureau Veritas spa Via Miramare, 15 - 20126 Milano as for annex II of the Directive.

Il dispositivo in oggetto è da considerarsi come appartenente alla classe IIA.

The device is to be considered in class IIA.

Padulle di Sala Bolognese
li 15/12/2017

MDM INDUSTRIAL S.r.l.

ARMONIE S.R.L.
Via dei Pioppi 6
40010 Sala Bolognese (BO)
P. IVA n.C.F. 02858961203
C.S. I.V. € 500.000,00 - REA BO 473292



MDM Industrial srl

via dei Pioppi 6, 40010 Padulle di Sala Bolognese (BO) • Servizio Clienti +39 051 6823011
c.f. e p.iva 06285890965 - REA BO 477842 - CAP SOC. € 100.000,00 int. versato