MEDICO
Italian Design for Life

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

Dispositivo: **programmatore di pacemaker modello OLYMPIA**
Codice: **OLYMPIA**

Nome e indirizzo del fabbricante: **MEDICO S.p.A.**
Via Pitagora, 15 e 19 - 35030 - Rubano (Padova) - Italia

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante:
MEDICO S.p.A. Via Pitagora, 15 e 19 - 35030 - Rubano (Padova) - Italia

Oggetto della dichiarazione: **programmatore di pacemaker modello OLYMPIA**
Codice: **OLYMPIA**

L'oggetto della dichiarazione è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione Europea:
Direttiva 2014/53/EU

Riferimento alle pertinenti norme armonizzate o specifiche tecniche utilizzate:

Salute: **EN 50364:2010**

Sicurezza: **EN 60601-1:2007+EC:2010**

EMC: **ETSI EN 301 489-3 V1.6.1:2013**
Final Draft ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2017
ETSI EN 301 489-1 V1.9.2:2011
Draft ETSI EN 301 489-1 V2.2.0:2017
EN 60601-1-2:2007+EC:2010

Radio: **ETSI EN 300 330 V2.1.1:2017**

Firmato a nome e per conto di: **MEDICO S.p.A.**
Luogo e data: **Rubano (PD), 11/05/2018**
Responsabile Regulatory Affairs: **Ing. Renato Fontana**

Firma: