

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

Noi costruttori
We manufacturer

Esaote S.p.A.

Via Enrico Melen 77, 16152 Genova - Italy

dichiariamo, sotto la nostra responsabilità, che il sistema per diagnostica ad ultrasuoni
declare, under our sole responsibility, that the ultrasonic medical diagnostic system

Serie 6440 Modello MyLab 9
Series 6440 Model MyLab 9

è stato costruito applicando il sistema di garanzia della qualità approvato per la progettazione, fabbricazione e controllo finale del prodotto e risponde ai Requisiti Essenziali presenti in Allegato I della Direttiva 93/42/CEE emendata con la Direttiva 2007/47/CEE.

has been manufactured by applying the quality system approved for the design, manufacture and final inspection and meets the Essential Requirements listed in Annex I of the 93/42/EEC Directive as amended by the 2007/47/EEC Directive.

Classificazione: Classe IIa secondo l'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE.

Classification: Class IIa according to Annex IX of 93/42/EEC Directive.

Numero identificativo dell'Organismo Notificato: **0123**
Notified Body identification number:


Nome e indirizzo dell'Organismo Notificato: TÜV Süd Product Service GmbH , Ridlerstr.65,
Notified Body name and address: D-80339 Munich – Germany

Procedura di conformità: Allegato II della Direttiva 93/42/CEE, emendata con la
Conformity procedure: Direttiva 2007/47/CEE, escluso punto 4.
Annex II without point 4 of the 93/42/EEC Directive as amended by the 2007/47/EEC Directive.

Prima data di emissione/*Issued for the first time:* 2017-11-20

N° Certificato CE/ *EC Certificate No.:* G1 095545 0023 Rev. 00

Luogo e data/*Place and date:* Firenze/Florence – Italy 2019-06-28


Ing. Massimo Polignano
Responsabile Assicurazione Qualità
Chief Quality Officer