

Dichiarazione di conformità / *Declaration of Conformity*

Edizione 1 Revisione 1 del 13 Luglio 2018 / *Edition 1 Revision 1 of 13 Luglio 2018*

FABBRICANTE / MANUFACTURER: : Light Progress Srl – Loc. San Lorenzo, 40 520310 Anghiari (AR)

PRODOTTO / PRODUCT: Dispositivo per l'igienizzazione di stetoscopi / *Device for disinfection of stethoscopes*

MODELLO / MODEL: STET CUBE

NUMERO SERIALE / SERIAL NUMBER: vedere etichetta / *see label*

DIRETTIVA / DIRECTIVE: 93/42/CEE, 2007/47/CE

CLASSIFICAZIONE / CLASSIFICATION: Classe I / *Class I*

ANNO DELLA MARCATURA CE / YEAR OF CE MARK: 2018



Con la presente dichiariamo che

- Il dispositivo sopracitato è realizzato conformemente a quanto richiesto dalla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. **Allegato VII**;
- Il dispositivo sopracitato è da considerarsi come appartenente alla **classe I** secondo la regola 12 dell'Allegato IX della summenzionata Direttiva;
- Tutta la documentazione riguardante tale dispositivo è archiviata nel Fascicolo Tecnico archiviato presso la sede della Light Progress S.r.l. e viene conservata per un periodo di almeno 5 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto;
- Light Progress S.r.l. ha provveduto a notificare all'Autorità Competente la messa in commercio del dispositivo summenzionato allo scopo di garantirne la sorveglianza post-vendita;

We herewith declare that

- *The above-mentioned device is manufactured in compliance with the requirements laid down in Directive 93/42/EEC as amended in **Annex VII**;*
- *The above-mentioned device is to be considered as belonging to **class I** in accordance with rule 12 of Annex IX of the said Directive;*
- *The entire documentation concerning this device is enclosed in the Technical Dossier archived at the headquarters of Light Progress Srl and shall be stored for a period of at least 5 years from the last date of manufacture of the product;*
- *Light Progress S.r.l. has notified the Competent Body that the said device was put on the market, in order to ensure after-sales monitoring;*

Questa dichiarazione è supportata dalla richiesta di registrazione e iscrizione fatta da Light Progress Srl al Ministero della Sanità in data 17/07/2018 (N°1725675) quale: "fabbricante di dispositivi medici di classe I"

This statement is supported by the registration and subscription request submitted by Light Progress Srl to the Ministry of Health on July 17th, 2018 (No. 1725675) as: "manufacturer of class I medical devices"

Anghiari, li 17/07/2018

Il legale rappresentante

