

DECLARATION OF CONFORMITY

Dichiarazione di conformità

We /Noi

ITALECO S.R.L.

Via Pavia, 105/i - 10098 - Rivoli - (TO) – ITALY

Declare under our own liability that the medical devices under mentioned are in conformity with the essential requirements and provisions of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices as amended by Directive 2007/47/EC

Dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che i dispositivi medici sono conformi ai requisiti essenziali di sicurezza della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici così come modificata dalla direttiva 2007/47/CE e ss.mm ed ii.

Mic-Fi USB/WiFi DIGITAL MICROSCOPE

MODEL /Modelli

FEDMEDMICFIOT	FEDMEDMICFIT6
FEDMEDMICFIDE	FEDMEDMICFIEYE
FEDMEDMICFISTD	FEDMEDMICFIUVWP
FEDMEDMICFIP	FEDMEDMICFIP5M
FEDMEDMICFIUVW	

Medical Devices in class I without measurements functions as per directive 93/42/CEE according to rule 10 and 12. Procedure of evaluation of conformity - Annex VII
I dispositivi sono classificati in classe I senza funzione di misura per Direttiva 93/42/CEE secondo le regole 10e 12. Procedura di valutazione conformità - Allegato VII

Applied harmonized European standards / I dispositivi rispettano le seguenti norme applicabili:

EN 60601-1:2006/A1:2013

Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

EN 60601-1-2:2015

Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests

Rivoli, TO
This declaration is valid from
Dichiarazione valida dal
16.07.2020

Italeco S.r.l. Legal Representative
Italeco S.r.l. Legale rappresentate
Federico Pastore



Full legible signature / *Firma leggibile*