IBAN IT75 E 06230 14 910 000056503302 CARIPARMA c/c 000056503302 ABI 06230 CAB 14910 CIN E

Trib, S. Maria C.V. 16412 P. IVA 02220390617 C.C.I.A.A. 147379

BIEFFE ITALIA s.r.l. weiko®

Sede legale: Viale Lincoln, 178 - 81100 Caserta (Italy)

Tel: +39 081 8654662 Fax: +39 081 8654723 Stabilimento: Zona ASI Aversa Nord - c/o Consorzio Siné 81032 Carinaro (CE)

nfo@weiko.com - www.weiko.com

DECLARATION OF CONFORMITY



Annex VII Directive 93/42/CEE and further modifications and integrations

BIEFFE ITALIA s.r.l.

declare under its responsibility that the products with accessories (see the list attached):

KART

EMERGENCY COMPACT – EMERGENCY MEDIUM THERAPY COMPACT - THERAPY MEDIUM PEDIATRIC COMPACT VIEWER COMPACT MONODOSE COMPACT MULTIPURPOSE COMPACT

are in conformity with:

the essential requirements of the EEC Directive 93/42/CEE and further modifications and integrations as Class I medical device

GMDN: 36801

Carinaro, April 2019

BIEFFE ITALIA S.r.I.

Flavio Ferrazzano

Rev.3

BAN IT75 E 06230 14 910 000056503302 CARIPARMA c/c 000056503302 ABI 06230 CAB 14910 CIN E BIC Swift CRP PIT 2P

Trib. S. Maria C.V. 16412 P. IVA 02220390617 C.C.I.A.A. 147379

BIEFFE ITALIA s.r.l. weiko® Stabilimento: Zona ASI Aversa Nord – c/o Consorzio Siné Sede legale: Viale Lincoln, 178 - 81100 Caserta (Italy) 81032 Carinaro (CE)

Tel: +39 081 8654662 Fax: +39 081 8654723 info@weiko.com - www.weiko.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



Allegato VII Direttiva 93/42/CEE e successive modificazioni e integrazioni

BIEFFE ITALIA s.r.l.

dichiara, sotto la propria responsabilità, che i prodotti:

KART

EMERGENCY COMPACT – EMERGENCY MEDIUM THERAPY COMPACT - THERAPY MEDIUM PEDIATRIC COMPACT **VIEWER COMPACT** MONODOSE COMPACT MULTIPURPOSE COMPACT

sono conformi

ai requisiti essenziali della **Direttiva 93/42/CEE** e s.m.e i. concernente i dispositivi medici, in qualità di dispositivo medico di Classe I

GMDN: 36801

Carinaro, Aprile 2019

BIEFFE ITALIA S.r.I.

Dr. Flavio Ferrazzano

Rev.03