DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Il FABBRICANTE	B&D Bracci e Dispositivi s.r.l.
INDIRIZZO SEDE LEGALE	Via del Lavoro 7 – 20874, Busnago (MB), Italy
NUMERO DI REGISTRAZIONE UNICO ACTOR ID/SRN	MB 1888-198 IT-MF-000015845

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA ED UNICA RESPONSABILITÀ CHE IL DISPOSITIVO:

NOME COMMERCIALE	BFM
UDI-DI di Base	805750259 BFM JZ
EMDN	V0899
DESTINAZIONE D'USO	Braccio meccanico appositamente studiato per il sostegno di dispositivi medici destinato a favorire le attività ricreative dei pazienti o dare ausilio per le attività da condursi in sala operatoria.
DESCRIZIONE	**BRACCIO FISSO** PER MONITOR/PC/TV

È CONFORME:
AL REGOLAMENTO (UE) 2017/745

CLASSIFICAZIONE	Classe I (All. VIII,Regola 1)
	All. II e III

ED AI SEGUENTI ATTI LEGISLATIVI CHE PREVEDONO IL RILASCIO DI UNA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE:

Direttiva 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment (WEEE/RAEE)

Data e luogo di emissione dichiarazione di conformità Busnago 22 gennaio 2024

IL LEGALE RAPPRESENTANTE
SELVAGGIO SERGIO

B&D Bracci e Dispositivi srl
Via del Lavoro, 7 - 20874 Busnago (MB)
Tel. 039/6095150 - Fax 039/6957674
P. IVA 08141680960 - Mail: info@b-d.it

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

El FABRICANTE	B&D Bracci e Dispositivi Srl
DIRECCIÓN DE LA OFICINA REGISTRADA	Via del Lavoro 7 – 20874, Busnago (MB), Italia
NÚMERO DE REGISTRO ÚNICO	MB-1888198
ACTOR ID/SRN IT	-MF-000015845

DECLARA BAJO SU EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD QUE EL DISPOSITIVO:

NOMBRE COMERCIAL	BFM
UDI-DI básico	805750259 BFM JZ
EMDN	V0899
USO PREVISTO	Brazo mecánico especialmente diseñado para soporte para dispositivos médicos destinados a beneficiar actividades recreativas de los pacientes o proporcionar asistencia con Actividades a realizar en el quirófano.
DESCRIPCIÓN	BRAZO FIJO PARA MONITOR/PC/TV

CUMPLE:
AL REGLAMENTO (UE) 2017/745

CLASIFICACIÓN	Clase I (Anexo VIII, Regla 1)
	Anexos II y III

Y LOS SIGUIENTES ACTOS LEGISLATIVOS QUE DISPONEN LA LIBERACIÓN
DE UNA DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD:

Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE/RAEE)

Fecha y lugar de emisión de la declaración.
cumplimiento

Busnago 22 enero 2024

EL REPRESENTANTE LEGAL
SELVAGGIO SERGIO

B&D Bracci e Dispositivi srl
Via del Lavoro, 7 - 20874 Busnago (MB)
Tel. 039/6095150 - Fax 039/6957674
P. IVA 08141680960 - Mail: info@b-d.it

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Le fabricant	B&D Arms et Appareils srl
ADRESSE DU SIEGE SOCIAL	Via del Lavoro 7 - 20874, Busnago (MB), Italie
NUMÉRO D'ENREGISTREMENT UNIQUE	MB-1888198
ACTOR ID/SRN	IT-MF-000015845

DÉCLARE SOUS SA SEULE RESPONSABILITÉ QUE L'APPAREIL :

NOM COMMERCIAL	BFM
UDI-DI de base	805750259 BFM JZ
EMDN	V0899
ENREGISTREMENT GDR	2203352
UTILISATION PRÉVUE	Bras mécanique spécialement conçu pour le soutien aux dispositifs médicaux destinés à promouvoir activités récréatives pour les patients ou aide à activités à réaliser en salle d'opération.
DESCRIPTION	BRAS FIXE POUR MONITEUR / PC / TV

EST SELON :

AU RÈGLEMENT (UE) 2017/745

CLASSIFICATION	Classe I (Annexe VIII, Règle 1)
	Annexe II et III

ET AUX ACTES LÉGISLATIFS SUIVANTS QUI PRÉVIENNENT LE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE :

Directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE/RAEE)

Date et lieu de délivrance de la déclaration de conformité: Busnago 22 Janvier 2024

Il Rappresentante Legale
Selvaggio Sergio

B&D Bracci e Dispositivi srl
Via del Lavoro, 7 - 20874 Busnago (MB)
Tel. 039/6095150 - Fax 039/6957674
P. IVA 08141680960 - Mail: info@b-d.it

EU DECLARATION OF CONFORMITY

The MANUFACTURER	B&D Bracci e Dispositivi srl
REGISTERED OFFICE ADDRESS	Via del Lavoro 7 – 20874, Busnago (MB), Italy
UNIQUE REGISTRATION NUMBER	MB-1888198
ACTOR ID/SRN	IT-MF-000015845

DECLARES UNDER HIS OWN AND SOLE RESPONSIBILITY THAT THE DEVICE:

TRADE NAME	BFM
UDI-DI Basic	805750259 BFM JZ
EMDN	V0899
INTENDED USE	Mechanical arm specially designed for the support for medical devices intended to promote the recreational activities of patients or provide assistance with the activities to be conducted in the operating room.
DESCRIPTION	FIXED ARM FOR MONITOR/PC/TV

IS COMPLIANT:

TO REGULATION (EU) 2017/745

CLASSIFICATION	Class I (Annex VIII, Rule 1)
	Annex II and III

AND TO THE FOLLOWING LEGISLATIVE ACTS WHICH PROVIDE FOR THE RELEASE OF AN EU DECLARATION OF CONFORMITY:

Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment (WEEE/RAEE)

Date and place of issue of the declaration of conformity

THE LEGAL REPRESENTATIVE

Selvaggio Sergio

Busnago, 22 January 2024

B&D Bracci e Dispositivi srl
Via del Lavoro, 7 - 20874 Busnago (MB)
Tel. 039/6095150 - Fax 039/6957674
P. IVA 08141680960 - Mail: info@b-d.it