Bracci e Dispositivi
Arms And Device

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	MB-1888198
ACTOR ID/SRN	IT-MF-000015845

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA ED UNICA RESPONSABILITÀ CHE IL DISPOSITIVO:

NOME COMMERCIALE	BAL
UDI-DI di Base	805750259 BAL JG
EMDN	Z12010701
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 SUPPORTO LAMPADA

È CONFORME:
AL REGOLAMENTO (UE) 2017/745

CLASSIFICAZIONE	Classe I (All. VIII,Regola 1)
PROCEDIMENTO VALUTAZIONE CONFORMITA'	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

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**
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	LÁMPARA
UDI-DI básico	805750259 BAL JG
EMDN	
USO PREVISTO	Brazo mecánico diseñado específicamente para soportar dispositivos médicos destinados a fomentar las actividades recreativas de los pacientes o brindar asistencia para actividades a realizar en el quirófano.
DESCRIPCIÓN	BRAZO PARA LÁMPARAS MÉDICAS

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 de conformidad

Busnago 22 de enero de 2024

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

Representante Legal: Selvaggio Sergio

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

Le FABRICANT	B&D Bracci e Dispositivi
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	BAL
UDI-DI de base	805750259 BAL JG
EMDN	Z12010701
UTILISATION PRÉVUE	Bras mécanique spécialement conçu pour supporter des dispositifs médicaux destinés à favoriser les activités récréatives des patients ou à fournir une assistance aux activités à réaliser en salle d'opération.
DESCRIPTION	BRAS POUR LAMPES MÉDICALES

EST CONFORME :

AU RÈGLEMENT (UE) 2017/745

CLASSIFICATION	Classe I (Annexe VIII, Règle 1)

Pièces jointes II et III

ET LES ACTES LÉGISLATIFS SUIVANTS QUI PRÉVOYENT LA LIBÉRATION D'UNE DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ :

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

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

Représentant légal : SELVAGGIO SERGIO

Arms And Device

EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

DECLARES UNDER HIS OWN AND SOLE RESPONSIBILITY THAT THE DEVICE:

TRADE NAME	BAL
UDI-DI Basic	805750259 BAL JG
EMDN	Z12010701
INTENDED USE	Mechanical arm specially designed for support of medical devices intended to facilitate patients' recreational activities or to assist in the activities in the operating theatre.
DESCRIPTION	MEDICAL LAMP ARM

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

Busnago January 22,2024

Legal Representative: 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