

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	BAM
UDI-DI di Base	 805750259 BAM JJ
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 PER MONITOR, PC E TV MEDICALI

È CONFORME: AL REGOLAMENTO (UE) 2017/745

CLASSIFICAZIONE	Classe I (All. VIII, Regola 1)
------------------------	--------------------------------

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

CONFORME ALLE NORMATIVE ISO 9001

**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

EI 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
ACTORID/SRN IT-MF-000015845

DECLARA BAJO SU EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD QUE EL DISPOSITIVO:

NOMBRE COMERCIAL BAM

UDI-DI básico



805750259 BAM JJ

EMDN

V0899

USO PREVISTO

Brazo mecánico especialmente diseñado para soporte para dispositivos médicos destinados a beneficiar actividades recreativas de los pacientes o brindar asistencia con Actividades a realizar en el quirófano.

DESCRIPCIÓN

BRAZO PARA MONITOR MÉDICO, PC Y 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 de enero 2024

Representante Legal: SERGIO SELVAGGIO


B&D Bracci e Dispositivi srl
Via del Lavoro, 7 - 20874 Busnago (MB)
Tel. 039/6095150 - Fax 039/6957674
P. IVA 02141680960 - Mail: info@b-d.it

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

Le FABRICANT B&D Bracci e Devices 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

BAM

UDI-DI de base



805750259 BAL JG

EMDN

V0899

UTILISATION PRÉVUE

Bras mécanique spécialement conçu pour
le soutien aux dispositifs médicaux destinés à bénéficier
activités récréatives des patients ou fournir une assistance avec
activités à réaliser en salle d'opération.

DESCRIPTION

BRAS POUR MONITEUR MÉDICAL, PC ET TV

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
conformité

Busnago 22 Janvier 2024

Représentant légal : SELVAGGIO SERGIO


B&D Bracci e Dispositivi srl
Via del Lavoro, 7 - 20874 Busnago (MB)
Tel. 036/6095150 - Fax 039/6957674
P. IVA 02141380960 - Mail: info@bd.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 BAM
UDI-DI Basic  805750259 BAM JJ
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 ARM FOR MEDICAL MONITOR, **PC AND 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 Busnago 20 January 2024

THE LEGAL REPRESENTATIVE

Selvaggio Sergio


B&D Bracci e Dispositivi srl
Via del Lavoro, 7 - 20874 Busnago (MB)
Tel. 039/6095150 - Fax 039/6957574
P. IVA 08141680960 - Mail: info@b-d.it