

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 1888-198

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA ED UNICA RESPONSABILITÀ CHE IL DISPOSITIVO:

NOME COMMERCIALE	BFV
UDI-DI di Base	 805750259BFVKK
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 PORTA VASSOIO

È CONFORME: AL REGOLAMENTO (UE) 2017/745

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

PROCEDIMENTO VALUTAZIONE CONFORMITÀ'	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


 **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 Srl
DIRECCIÓN DE LA OFICINA REGISTRADA Via del Lavoro 7 – 20874, Busnago (MB), Italia
NÚMERO DE REGISTRO ÚNICO MB-1888198

DECLARA BAJO SU EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD QUE EL DISPOSITIVO:

NOMBRE COMERCIAL BFV
UDI-DI básico  805750259BFVKK
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 DE BANDEJA FIJO

CUMPLE: AL REGLAMENTO (UE) 2017/745

CLASIFICACIÓN Clase I (Anexo VIII, Regla 1)

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN
CONFORMIDAD Anexos II y III

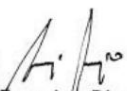
Y LOS SIGUIENTES ACTOS LEGISLATIVOS QUE DISPONEN LA LIBERACIÓN DE UNA DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD:

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


 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 UE DE CONFORMITÉ

Le FABRICANT

B&D BRACCI E DISPOSITIVI SRL

ADRESSE DU SIEGE SOCIAL

Via del Lavoro 7 – 20874, Busnago (MB), Italie

NUMÉRO D'ENREGISTREMENT UNIQUE

MB-1888198

DÉCLARE SOUS SA SEULE RESPONSABILITÉ QUE L'APPAREIL :

NOM COMMERCIAL

BFV

UDI-DI de base



805750259BFVKK

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 FIXE POUR PLATEAU

EST CONFORME :

AU RÈGLEMENT (UE) 2017/745

CLASSIFICATION

Classe I (Annexe VIII, Règle 1)

PROCÉDURE D'ÉVALUATION
CONFORMITÉ

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

LE REPRÉSENTANT LÉGAL
SELVAGGIO SERGIO




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

DECLARES UNDER HIS OWN AND SOLE RESPONSIBILITY THAT THE DEVICE:

TRADE NAME BFV
UDI-DI Basic  1805750259BFVKK
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 TRAY

IS COMPLIANT: TO REGULATION (EU) 2017/745

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

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 Busnago, 22 January 2024
Selvaggio Sergio

 **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