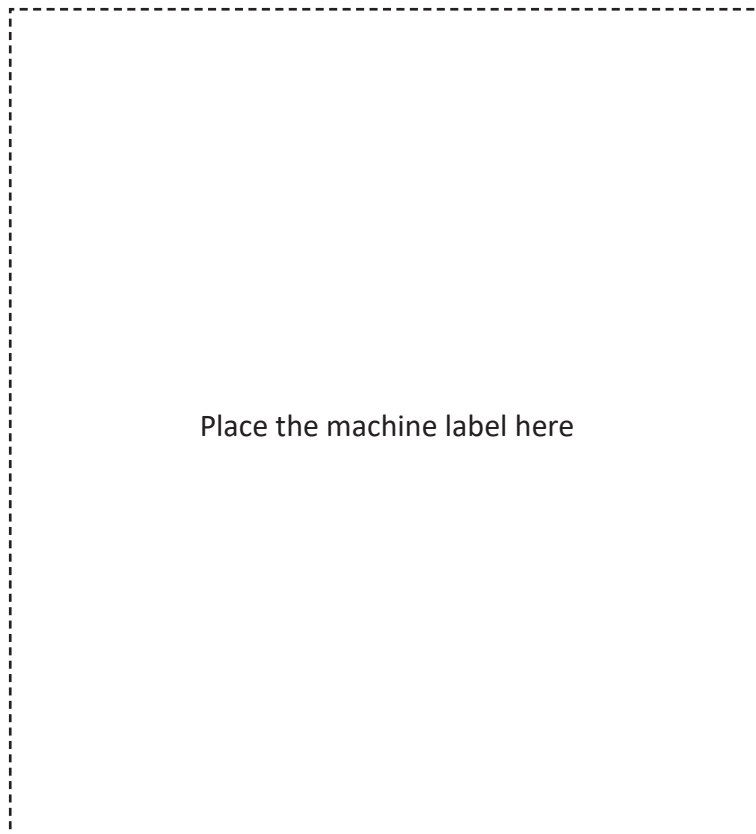


- EN** EC Declaration of conformity
- IT** Dichiarazione CE di conformità
- DE** EG-Konformitätserklärung
- FR** Déclaration CE de conformité
- ES** Declaración CE de conformidad
- SV** EG-försäkran om överensstämmelse
- PT** Declaração CE de conformidade
- RU** ЕС Декларация за съответствие





EC DECLARATION OF CONFORMITY
DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

02 Document No. *N. documento:* MAN205-0717008

03 Manufacturer <i>Produttore</i>	AT-OS S.r.l.	
04 Address <i>Indirizzo</i>	Viale del Lavoro, 19- 37030 Colognola ai Colli (VR)- Italy	
05 Product Designation <i>Designazione del prodotto</i>	06 Washer Disinfector	<i>Lavastrumenti</i>
07 Type <i>Tipo</i>	08 Medical Device Class IIb (MDD 93/42/EEC Annex IX, Rule 15)	<i>Dispositivo Medico classe IIb (DDM 93/42/CEE, Allegato IX, Regola 15)</i>
09 GMDN code <i>Codice GMDN</i>	35424	
10 UMDNS code <i>Codice UMDNS</i>	17671	
11 Models <i>Modelli</i>	TIVA2	TIVA2-H

This declaration was made in solo responsibility of the manufacturer. The designated product complies with the following European Directives:

12 *La presente dichiarazione è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del produttore. Il prodotto indicato è conforme alle disposizioni delle seguenti direttive europee:*

- 13 Number - Description:** *Numero - Descrizione:*
- 14** • **93/42/EEC Medical Device Directive Annex I, incl. modification directive 2007/47/EC**
93/42/CEE Direttiva Dispositivi Medici Allegato I, e modifiche alla direttiva 2007/47/CE
 - 15** • **2011/65/EU Directive on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment**
2011/65/UE Direttiva sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche

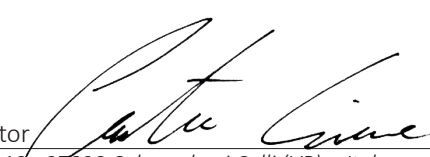
16 The product meets the following standards:
Il prodotto è conforme alle seguenti norme:

- | | |
|-------------------------|------------------------|
| EN ISO 13485:2016 | EN 62366-1:2015 |
| EN 1717:2000 | IEC 62304:2006/A1:2015 |
| EN 61010-1:2010+A1:2019 | EN 1041:2008+A1:2013 |
| EN 61010-2-040:2015 | EN ISO 15223-1:2016 |
| EN 61326-1:2013 | EN ISO 14971:2019 |
| NB-MED/2.12 REC1 | EN IEC 63000:2018 |
| EN ISO 15883-1:2009 | |
| EN ISO 15883-2:2009 | |

17 Notified body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, D- 80339 München, Germany.
Ente di notifica: (Id Number/ Kennnummer/ Numero identificativo: 0123)

18 EC-Representative for technical documents:
Responsabile CE per la documentazione tecnica:

Simone Contro
 Technical Director
 Viale del Lavoro, 19 - 37030 Colognola ai Colli (VR) - Italy



Colognola ai Colli (VR), 21/03/2023

19 Place and Date *Luogo e Data*



Francesco Avesani

20 Legal signature of the person empowered to draw up the declaration on behalf of the manufacturer or his authorised representative
Firma legale della persona autorizzata a redigere la dichiarazione a nome del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato

LEGEND - LEGENDA LEGENDE - LÉGENDE

	English	Italiano	Deutsch	Français
01	EC Declaration of conformity	Dichiarazione CE di conformità	EG-Konformitätserklärung	Déclaration CE de conformité
02	Document No.	N. documento	Dokument-Nr.	N° document
03	Manufacturer	Fabbricante	Hersteller	Fabricant
04	Address	Indirizzo	Anschrift	Adresse
05	Product designation	Designazione del prodotto	Produktbezeichnung	Désignation produit
06	Washer Disinfectant	Lavastumenti	Reinigungs Desinfektions	Laveur désinfecteur d'instruments
07	Type	Tipo	Typenbezeichnung	Type
08	Medical Device Class IIb (MDD Annex IX, Rule 15)	Dispositivo Medico classe IIb (DDM 93/42/CEE, Allegato IX, Regola 15)	Medizinprodukt der Klasse IIb (MDD Anhang IX, Regel 15)	Dispositif médical de classe IIb (MDD Annexe IX, directive 15)
09	GMDN code	Codice GMDN	GMDN-Code	Code GMDN
10	UMDNS code	Codice UMDNS	UMDNS-Code	Code UMDNS
11	Model	Modello	Modell	Modèle
12	This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer. The designated product complies with the following European Directives.	La presente dichiarazione è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del produttore. Il prodotto indicato è conforme alle disposizioni delle seguenti direttive europee.	Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt. Das bezeichnete Produkt stimmt mit den Vorschriften folgender Europäischer Richtlinien überein.	Cette déclaration a été établie sous la seule responsabilité du fabricant. Le produit désigné est en conformité avec les réglementations des directives européennes suivantes.
13	Number- Description	Numero - Descrizione	Nummer - Beschreibung	Numéro- Description
14	93/42/EEC Medical Device Directive Annex I, incl. modification directive 2007/147/EC	93/42/CEE Direttiva Dispositivi Medici Allegato I, e modifiche alla direttiva 2007/47/CE	93/42/EWG Richtlinie über Medizinprodukte mit Anhängen I, mit Änderungen der Richtlinie 2007/47/EG	93/42/CEE Directive sur les dispositifs médicaux avec annexes I, avec modifiée par la directive 2007/47/CE.
15	2011/65/EU Directive on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment	2011/65/UE Direttiva sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche	2011/65/EU Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektrorund Elektronikgeräten	2011/65/UE Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques
16	The product meets the following standards	Il prodotto è conforme alle seguenti norme	Die Konformität mit der Richtlinie ist gegeben durch Einhaltung der folgenden Normen	La conformité à la directive est supposée par le respect des normes suivantes
17	Notified body	Ente di notifica	Benannte Stelle	Autorité compétente
18	EC-Representative for technical documents	Responsabile CE per la documentazione tecnica	CE-Beauftragte für die technischen Unterlagen	Responsable CE pour les documents techniques
19	Place and Date	Luogo e data	Ort und Datum	Lieu et Date
20	Legal signature of the person empowered to draw up the declaration on behalf of the manufacturer or his authorised representative	Firma legale della persona autorizzata a redigere la dichiarazione a nome del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato	Rechtsgültige Unterschrift der zur Ausstellung der Erklärung im Namen des Herstellers bevollmächtigten Person oder ihres Bevollmächtigten	Signature légale de la personne habilitée à établir la déclaration au nom du fabricant ou de son mandataire

LEYENDA - LEGEND LENDА - ЛЕГЕНДА

	Español	Svensk	Português	русский
01	Declaración CE de conformidad	EG-försäkran om överensstämmelse	Declaração CE de conformidade	ЕС Декларация за съответствие
02	Documento nº	Dokumentnr	Documento nº.	Документ №
03	Fabricante	Tillverkare	Fabricante	Производител
04	Dirección	Adress	Endereço	Адрес
05	Denominación del producto	Produktbeteckning	Designação do produto	Наименование на продукта
06	Lavadora desinfectadora	Diskdesinfektor	Lavadora desinfetadora	мойка-дезинфектор
07	Denominación del tipo	Typbeteckning	Tipo	Тип
08	Producto sanitario de clase IIb (MDD Anexo IX, regla 15)	Medicinprodukt klass IIb (MDD bilaga IX, nr 15)	Dispositivo médico da classe IIb (MDD Anexo IX, Regra 15)	Медицинско изделие, клас IIb (MDD Приложение IX, чл.15)
09	Código GMDN	GMDN-kod	Código GMDN	Код GMDN
10	Código UMDNS	UMDNS-kod	Código UMDNS	Код UMDNS
11	Modelo	Modell	Modelo	модела
12	Esta explicación se ha definido con responsabilidad exclusiva del fabricante. El producto antes reseñado cumple las siguientes directrices europeas.	Denna deklaration har tagits fram på eget ansvar av tillverkaren. Den ovannämnda produkten överensstämmer med föreskrifterna i följande europeiska direktiv.	Esta declaração é da inteira responsabilidade do fabricante. O produto referenciado está de acordo com as normas das seguintes Directivas Europeias.	Производителят носи пълната отговорност за декларираното. Посоченият продукт отговаря на предписанията на следната европейска директива.
13	Número - Descripción	Nummer - beskrivning	Número - Descrição	Номер - текст
14	93/42/CEE Directiva sobre los productos médicos con anexos I, con modificaciones de la directiva 2007/47/EG	93/42/EEG Riktlinje för medicinprodukter med bilagor I, inklusive ändringar för riktlinje 2007/47/EG	93/42/CEE Directivas relativa a dispositivos médicos com anexos I, com alterações da directiva 2007/47/EG	93/42/ЕИО Директива за медицинските изделия с приложения I, Изменения на Директива 2007/47/ЕО
15	2011/65/UE Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos	2011/65/EU Direktiv om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning	2011/65/UE Directiva relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos 2011/65/EU	2011/65/ЕС Директива относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване
16	La conformidad con la directiva está garantizada mediante el cumplimiento de las siguientes normas	Produkten uppfyller följande standarder	A conformidade com a directiva está assegurada pelo cumprimento das seguintes normas	Съответствие с директивата се дава чрез спазване на следните стандарти
17	Posición mencionada	Utfärdande myndighet	Organismo notificado	нотифициран орган
18	Encargado CE para documentación técnica	CE-representant för de tekniska underlagen	Representante CE para a documentação técnica	СЕ-пълномощник за техническата документация
19	Lugar y fecha	Ort och Datum	Localidade e Data	Място и дата
20	Firma legal de la persona facultada para redactar la declaración en nombre del fabricante o de su representante autorizado	Laglig namnteckning av den person som har befogenhet att upprätta deklarationen på tillverkarens vägnar eller dennes befullmäktigade representant	Assinatura legal da pessoa habilitada a redigir a declaração em nome do fabricante ou do seu representante autorizado	Юридическа подпис на лице, упълномощено да съставя декларация от имени изготвителя или его упълномощено представител