



DICHIARAZIONE **CE** DI CONFORMITA' DEL COSTRUTTORE

La società:

**RIMSA P. LONGONI S.r.l.**

Via Monterosa, 18/20/22 - 20831 SEREGNO (MB) - ITALIA

dichiara sotto la propria responsabilità che i Dispositivi Medici prodotti nell'anno 2020:

Modello:

**PRIMALED**

<b>Versioni</b>	mod. PRIMALED (cod. PRIMA)
	mod. PRIMALED-FLEX (cod. PRIMAFLEX)

costruiti da RIMSA P.LONGONI S.r.l., sono conformi:

- *all'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE del 14/05/1993, applicata in Italia dal Decreto Legislativo N.46 del 24 Febbraio 1997 e successive varianti (inclusa la Direttiva 2007/47/CE del 05/09/2007, applicata in Italia dal Decreto Legislativo N.37 del 25 Gennaio 2010) e alle seguenti norme:*
  - IEC 60601-1 (Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali)
  - IEC 60601-2-41 (Parte 1: Norme particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali delle lampade scialitiche per uso chirurgico e per la diagnosi)
  - IEC 60601-1-2 (Parte 2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali- Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove)
  - Classificazione in riferimento all'articolo 9 e allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE  
Durata: Breve termine (Allegato IX, Par.1 "Definizioni", art.1, comma 1.1)  
Descrizione: Disp. Medico non invasivo (Allegato IX, Par.1 "Definizioni", art.1, comma 1.2)  
Disp. Medico attivo (Allegato IX, Par.1 "Definizioni", art.1, comma 1.4)  
CLASSE: Classe I (Allegato IX, par.3 "Classificazione", art.3, comma 3.3, Regola 12) e (Allegato IX Par.3 "Classificazione", art.1, comma 1.1 Regola 1)
  - Riferimento fascicolo tecnico Cod. RIM-FT023.
  - La valutazione di conformità è sviluppata in riferimento all'articolo 11 della Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE.

Il Sistema Qualità di RIMSA è conforme alle norme UNI EN ISO 9001 e UNI CEI EN ISO 13485 ed è certificato da CSQ (certificato CSQ n.9120.RMS1 e 9124.RMS2).

Seregno, 07/01/2020

Luogo e data

Timbro e firma del Consigliere Delegato  
(Paolo Longoni)



MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY **CE**

The company

**RIMSA P. LONGONI S.r.l.**  
Via Monterosa, 18/20/22 - 20831 SEREGNO (MB) - ITALY

declares on its own responsibility that the Medical Devices made in the year 2019:

Model:

**PRIMALED**

<b>Versions</b>	mod. PRIMALED (cod. PRIMA)
	mod. PRIMALED-FLEX (cod. PRIMAFLEX)

constructed by RIMSA P.LONGONI S.r.l., conforms:

- *to the Attachment VII of the 93/42/EEC Directive of May 14<sup>th</sup> 1993, and subsequent variations (including the 2007/47/EC Directive of September 5<sup>th</sup> 2007); moreover, it is in conformity with the following safety regulation:*
  - IEC 60601-1 (Part 1: General requirements for basic safety and essential performance)
  - IEC 60601-2-41 (Part 2: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis)
  - IEC 60601-1-2 (Part 1: General requirements for basic safety and essential performance – collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests)
- Classification with reference to article 9 and Attachment IX of 93/42/EEC Directive and 2007/47/EC  
Duration : Short term (Annex IX, Par.1 "Definitions", art.1, sub-section 1.1)  
Description: Non invasive Medical Device (Annex IX, Par.1 "Definitions", art.1, sub-section 1.2)  
Active Medical Device (Annex IX, Par.1 "Definitions", art.1, sub-section 1.4)  
Class: Class I (Annex IX, Par.3 "Classification", art.3, sub-section 3.3, Rule 12)  
(Annex IX, Par.3 "Classification", art.1, sub-section 1.1, Rule 1)
- Reference to technical file Code RIM-FT023.
- The conformity assessment is developed in reference to article 11 of the 93/42/EEC Directive and 2007/47/EC .

RIMSA Quality System conforms to the UNI EN ISO 9001 and UNI EN ISO 13485 regulations and is certified by the CSQ (certified CSQ n.9120.RMS1 and 9124.RMS2).

Seregno, 07/01/2020

Place and date

Mark and sign of Managing Director  
(Paolo Longoni)