

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



Allegato IV - 745/2017 MDR

BIEFFE ITALIA s.r.l.

in qualità di produttore del prodotto/dei prodotti sotto elencati, dichiara, sotto la propria responsabilità che l'articolo:

BFAL 43.43 OR - BFAL 43.70 OR - BFAL 43.70 OV
BFAL 43.70 VE - BFAL 43.90 OR - BFAL 43.90 OV
BFAL 43.90 VE - BFAL 43.120 OR - BFAL 43.120 OV
BFAL 43.120 VE - BFAL 43.150 OR - BFAL 43.150 OV
BFAL 43.150 VE - BFAL 86.120 OR - BFAL 86.150 OR

appartenenti alla famiglia:

NEGATIVOSCOPI STANDARD

BASIC UDI-DI: 805373671BFAL_NEGWY

sono conformi

ai requisiti essenziali del regolamento **745/2017 MDR** in qualità di dispositivo medico di **Classe I**, in accordo a quanto previsto dall'allegato VIII, capo III, regola 1 (uno).

Carinaro, 13 Maggio 2021

BIEFFE ITALIA S.r.l.

Dr. Flavio Ferrazzano

CEO