

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



Allegato IV - 745/2017 MDR

BIEFFE ITALIA s.r.l.

In qualità dei fabbricante dei prodotti sotto riportati, dichiara sotto la propria

responsabilità che gli articoli:

BF LED 50.1 - BF LED 50.2 - BF LED 50.3
BF LED 50.4 - BF LED 50.1 F - BF LED 50.2 F
BF LED 50.3 F - BF LED 50.4 F - BF LED 50.1 F I
BF LED 50.2 F I - BF LED 50.3 F I - BF LED 50.4 F I
BF LED 50.1 F T1 - BF LED 50.1 F T2 - BF LED 50.1 F T3

Appartenenti alla linea:

NEGATIVOSCOPI SLIM LED

BASIC UDI-DI: 805373671LED50.XBP

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