



LUMED[®]
www.lumed.com



LUMED srl
Headquarters
Via Staffora 18/9
20073 Opera (MI) - Italy
Tel +39 02 57606751
Fax +39 02 57606752
info@lumed.com
P.IVA:03050700966

Magazzino e Produzione
Production site and logistics
Via Senio 36/40
47121 Forlì (FC) - Italy
Tel +39 0543 702380
Fax +39 0543 707518

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / DECLARATION DE CONFORMITE
DECLARATION OF CONFORMITY / KONFORMITÄTSEKLRÄRUNG**

Nome e indirizzo della ditta
Nom et adresse de l'entreprise
Name und Adresse der Firma
Name and address of the firm

LUMED srl
Via Staffora 18/9 – 20073 Opera (MI)
ITALIA

Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that

il dispositivo medico le
dispositif médical das
Medizinprodukt the
medical device

Bocagli monouso con filtro antiparticolato (BOFAP) per apparecchiature di studio della funzionalità polmonare

Embout pour spirométrie avec BV filtre / Mouthpiece for spirometry with BV filter / Papiermundstück mit BV Filter

codice/ref/ref/Artikelnr.

TSFxxxx

di classe / de la classe / der Klasse / of class

Ila

secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE
selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE
Nach Anhang IX der Richtlinie 93/43/EWG
according to annex IX of direct. 93/42/EEC

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE (e successive modifiche) che lo riguardano / remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE (et ses modifications ultérieures) qui le concernent / allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (und weitere Änderungen) entspricht, die anwendbar sind / meets all the provisions of the directive 93/42/EEC (and further modifications) which apply to it.

Norme armonizzate o nazionali applicate,
altri documenti normativi applicati
Normes harmonisées, normes nationales et
autres documents normatifs appliqués
Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente
Applied harmonised standards, national standards or other normative documents

ISO 14971:2012 Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali

Procedimento di valutazione della conformità
Procédure d'évaluation de la conformité
Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity assessment procedure

Allegato V della Dir. 93/42/CEE

Organo incaricato della valutazione della conformità
Organe resp. de l'évaluat. de la conformité
Konformitätsbewertungsstelle
Notified Body

Kiwa Cermet Italia, Organismo notificato n°0476

Certificato CE / EC Certificate
EC –Zertifikat / Certificat CE

MED 26032

Opera 24/05/2021

Luogo, data / Lieu, date / Ort, Datum / Place, date

Santamarina Fabio (Legale Rappresentante)

Nome e funzione / Nom et fonction /
Name und Funktion / Name and function