

**DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ**  
**CONFORMITY CE DECLARATION - DECLARATION CE DE CONFORMITE**  
**KONFORMITÄTSEKLRÄRUNG - DECLARATION CE DE CONFORMIDAD**

Modulo: TPM999 (ref. ISO/IEC 17050-1)

Nome del rilasciante - Manufacturer's name - Nom de la Société délivrante - Name des Hersteller - Nomgre de expedidor

**TECNO-GAZ S.p.A.**

**Strada Cavalli n. 4, 43038, Sala Baganza, Parma, ITALY**

Oggetto della dichiarazione - Subject of declaration - Objet de la déclaration - Betreffvon Erklärung - Objeto de la declaración

**REF: AB017ZXZ**

**ONYX B 8.0**

**Sterilizzatrice a vapore linea 12**

**ONYX B 8.0**

**Line 12 steam sterilizer**

TECNO-GAZ dichiara sotto la propria responsabilità che l'oggetto della dichiarazione sopra descritto è conforme ai requisiti dei seguenti documenti:  
TECNO-GAZ declares under its own responsibility that The object of the declaration described conforms to the requirements of the following documents:

TECNO-GAZ déclare sous sa responsabilité que l'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme aux exigences des documents suivants

TECNO-GAZ erklärt, dass der Gegenstand dieser Erklärung den Anforderungen folgender Unterlagen beachtet:

TECNO-GAZ declara bajo su responsabilidad que el objeto de la declaración se ha descrito anteriormente se ajusta a los requisitos de los siguientes documentos

DIRETTIVA 2014/68/UE | DIRECTIVE 2014/68/EU | RICHTLINIE 2014/68/EU | DIRECTIVA 2014/68/UE

Certificato n. | Certificate n. | Certificat n. | Zertifikat n. | Certificado n. | TIS-PED-MI-17-01-278102-10603  
rilasciato da TÜV in data | issued by TÜV on | délivré par TÜV sur | von TÜV auf | expedido por TÜV encendido | 21/12/2016

Modulo di valutazione di Conformità adottato: A2 | Applicable criteria of compliance : A2 | Formulaire d'évaluation de conformité adopté : A2 | Eingewandte Eignungsrichtlinien : A2 | Módulo de evaluación de Conformidad adoptado : A2

Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici e successive modifiche e integrazioni (Recepita in Italia dal Decreto Legislativo n.46 del 24 Febbraio 1997 e successive modifiche e integrazioni). La procedura di valutazione della conformità è conforme all'allegato II, escluso punto 4. Classificazione (Allegato IX) Classe IIb (Regola 15). Certificato n.0425-MED-003503-00 rilasciato da ICIM S.p.A in data 01/02/2019.

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices and following modifications and supplements. The conformity assessment procedure is in accordance with Annex II excluding section 4. Classification (Annex IX), class IIb (Rule 15). Certificate n.0425-MED-003503-00 issued by ICIM S.p.A. on 01-02-2019.

Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux et modifications ultérieures et supplémentaires. La procédure d'évaluation de la conformité est en conformité avec l'annexe II excluant l'article 4. Classification (Annexe IX) classe IIb (règle 15). Certificat n.0425-MED-003503-00 délivré par ICIM S.p.A sur 01-02-2019.

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte und folgende Änderungen und Ergänzungen. Das Konformitätsbewertungsverfahren ist gemäß Anhang II ohne Abschnitt 4. Klassifizierung (Anlage IX) Klasse IIb (Regel 15). Zertifikat n.0425-MED-003503-00 von ICIM S.p.A auf 01-02-2019

Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios e siguientes variaciones e adiciones. El proceso de evaluación de la conformidad se conforma al anexo II, excepto el punto 4. Clasificación (Anexo IX) clase IIb (Regla 15). Certificado n.0425-MED-003503-00 expedido por ICIM S.p.A encendido 01-02-2019.

Direttiva 2006/42/CE | Directive 2006/42/EC | Directive 2006/42/CE | Richtlinie 2006/42/EG | Directiva 2006/42/CE.

Si autorizza a costituire il FASCICOLO TECNICO: - It is authorized to constitute the TECHNICAL ISSUE: - On autorise à constituer le DOSSIER TECHNIQUE: - Die Sammlung von TECHNISCHEM HEFT ist erlaubt: - Se otorga la constitución del LEGAJO TECNICO:

Morena Meglioli Strada Cavalli, 4 - 43038 Sala Baganza (Parma), ITALY

2011/65/UE ; 2014/30/UE ; 2014/35/UE

EN 13060 ; EN 61010-1 ; EN 61010-2-040

Data di produzione | Production date | Date de fabrication | Produktionsdatum | Fecha de producción **19/01/2024**

Marchio CE è stato apposto sul prodotto in data 19/01/2024 | CE mark has been affixed to this product on 19/01/2024 | Le marquage CE a été apposée sur le produit le 19/01/2024 | Die CE Markierung wurde am 19/01/2024 angebracht | Marca CE se ha puesto sobre el producto en la fecha 19/01/2024

Luogo e data di rilascio - Place and date of issue - Lieu et date de délivrance - Ort und Datum - Lugar de producción

**Sala Baganza (PR), 19/01/2024**

**Elisabetta Ferrari Bertozzi**

Presidente - CEO

