

CEFLA s.c.

Via Selice Prov.le 23/a – 40026 Imola (BO) Italy
 P. Iva/Vat It 00499791200 – C.F. 00293150371
 Reg. Imprese n. 5089/BO – R.E.A. n.36186/BO
 www.cefla.it – ceflaimola@cefla.it

Stabilimento / Plant

Via Bicocca 14/c – 40026 Imola (BO) Italy
 Tel. (+39) 0542 653441 – Fax (+39) 0542 653555
 www.cefladentale.it - cefladentale@cefla.it

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ "CE / EU" / "CE / EU" CONFORMITY DECLARATION
 DECLARATION DE CONFORMITÉ "CE / EU" / ERKLÄRUNG VON "CE / EU" ZUSTIMMUNG / DECLARACION DE CONFORMIDAD "CE / EU" / DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE "CE / EU" / ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ "CE / EU" / ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ "CE / EU" / DEKLARACJA ZGODNOSCI WE "CE / EU" / "CE / EU" UYGUNLUK BELGESİ**

Prodotto tipo/ Product type :

Termodisinfettore ad ultrasuoni

TETHYS H10

Matr./ Serial N° - Lotto/Batch:

XXXXXXXX

Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i prodotti ai quali questa dichiarazione si riferisce sono conformi

- I**
- 1) ai requisiti essenziali (Allegato I) presenti nella direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici (D.Lgs.46/97) e successive modifiche ed integrazioni (**dispositivo medico di Classe IIB**)
 - 2) alla direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (Rohs 2)

We declare, on our sole responsibility, that the products referred to herein are in compliance with

- GB**
- 1) the essential requirements (Annexe I) of Directive 93/42/EEC Medical devices (Leg. Decree 46/97) and subsequent amendments and integrations (**Class IIB medical device**)
 - 2) Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (Rohs 2)

Nous déclarons, sous notre complète responsabilité, que les produits auxquels la présente déclaration fait référence sont conformes

- F**
- 1) aux exigences essentielles (Annexe I) présentes dans la directive 93/42/CEE "Dispositifs médicaux" (Décr.L. 46/97) et modifications successives et intégrations (**dispositif médical de Classe IIB**)
 - 2) à la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (Rohs 2)

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte, auf die sich diese Erklärung bezieht, konform sind mit

- D**
- 1) den grundlegenden Anforderungen (Anhang I) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (Gesetzesverordnung 46/97) und nachfolgenden Änderungen und Ergänzungen (**medizinisches Gerät der Klasse IIB**)
 - 2) der Richtlinie 2011/65/UE des Europäischen Parlaments und des Rats vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Rohs 2)

Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos a los que esta declaración se refiere, están conformes con

- E**
- 1) los requisitos esenciales (Anexo I) presentes en la directiva 93/42/CEE Dispositivos Médicos (D. Leg. 46/97) y sucesivas modificaciones e integraciones (**dispositivo médico de Clase IIB**)
 - 2) la directiva 2011/65/UE del Parlamento europeo y del Consejo del día 8 de junio de 2011, sobre la restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos y electrónicos (Rohs 2)

Declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que os produtos aos quais esta declaração se refere estão em conformidade

- P**
- 1) com os requisitos essenciais (Anexo I) presentes na diretiva 93/42/CEE Dispositivos Médicos (em Itália, transposta pelo Decreto Legislativo 46/97) e posteriores alterações e aditamentos (**dispositivo médico de Classe IIB**)
 - 2) com a diretiva 2011/65/UE do Parlamento europeu e do Conselho de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (Rohs 2)

GR Δηλώνουμε με την αποκλειστική ευθύνη μας ότι τα προϊόντα στα οποία αναφέρεται η παρούσα δήλωση είναι σύμφωνα

- 1) με τις βασικές απαιτήσεις (Προσάρτημα Ι) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Ν. Διάτ.46/97) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις και συμπληρώσεις (ιατροτεχνολογικό προϊόν Κατηγορίας **IIB**)
- 2) με την οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8 Ιουνίου 2011, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (Rohs 2)

PY Под нашу исключительную ответственность заявляем, что изделия, к которым относится данная декларация, соответствуют

- 1) основным требованиям (Приложение I) директивы 93/42/ЕЭС Медицинские устройства (Законодательный указ № 46/97) и последующим изменениям и дополнениям (медицинское устройство Класса **IIB**)
- 2) директиве 2011/65/ЕС Европарламента и Совета Европы от 8 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (Rohs 2)

PL Oświadczamy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkty objęte niniejszym oświadczeniem są zgodne:

- 1) z zasadniczymi wymaganiami (Załącznik I) przewidzianymi dyrektywą 93/42/EWG Wyroby Medyczne (D. z mocą ustawy 46/97) wraz z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami (**wyrób medyczny Klasa IIB**)
- 2) z dyrektywą 2011/65/WE Parlamentu europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011r. w sprawie ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym określonych niebezpiecznych substancji (Rohs 2)

TR Bu beyannameye bahsi geçen ürünlerin aşağıda belirtilenlere uygun olduğunu kendi münhasır sorumluluğumuz altında beyan ederiz:

- 1) (Kanun hükmünde Kararname 46/97) Medikal Aygıtlar 93/42/CEE direktifinde mevcut (Ek 1) ana gereklilikler ve sonraki değişiklikler ve eklemelerde belirtilenler (**IIB sınıf medikal aygıt**)
- 2) 8 Haziran 2011 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin "Elektrikli ve elektronik cihazlarda bazı tehlikeli maddelerin kullanılmasına ilişkin kısıtlamalar" 2011/65/UE direktifi (Rohs 2)

Imola, li _____

**Bussolari Paolo
 Managing Director**

Paolo Bussolari

