

	Dichiarazione di conformità Declaration of conformance	Doc. No. M/TEC-004 Rev. No.: 1 Data: 19/07/99
---	---	---

Fabbricante/Manufacturer: Medel SpA, Via Micheli 7 – 43056 S.Polo di Torrile (PR) – ITALIA

Distributore/Distributor: Invacare Poirier S.A.S., Route de St Roch - 37230 Fondettes - France

Categoria/Product: apparecchio per aerosolterapia/aerosol therapy nebulizer

Codice del distributore / <i>Distributor model:</i>	Codice del fabbricante / <i>Manufacturer model:</i>
<i>Ref: 1509878</i>	STRATOS PRO <i>Ref.: 91262</i>

Si dichiara che il dispositivo sopra menzionato è conforme ai requisiti essenziali enunciati nell'allegato 1 della Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.

We herewith declare that the above mentioned device is in conformity with the essential requirements defined in Annex1 of 93/42/EEC Medical Device Directive.

Norme applicate / *Applicable standards:*

EN 60601-1 (sicurezza apparecchi elettromedicali, safety of medical electrical equipment), EN 60601-1-2 (compatibilità elettromagnetica, EMC).

Organismo Notificato/Notified Body: Tüv Product Service GmbH

S. Polo di Torrile (PR) Italia, 23 Agosto '07

S. Polo di Torrile (PR) Italy, August 23th, 2007

In fede/In faith
(QA Manager)
Agosti Alessandro


