



## **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**

**Declaration of conformity**

**Fabbricante:** MIBA SRL  
(Manufacturer) Via Caduti sul lavoro, 6/A  
41030 San Prospero (Modena)

**Dispositivo Medico** **SOLLEVA – ARMONY**  
(Medical Device)

**Codici:** 033055, 033056, 033057, 033058, 033059, 033060, 033061, 033062, 033063,  
(REF. code) 033064, 033065, 033066

**Direttive Applicabili:** DIRETTIVA 93/42/CEE concernente i dispositivi medici modificata dalla  
(Applicable Directives) 2007/47/CE – recepita dal D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 – modificato da D.Lgs.  
N°37 del 25/01/2010  
(CE Directive 93/42/EC concerning medical devices and following updates)

**Classificazione (Allegato IX D.Lgs. 46/97):** Classe I  
Classification (Annex IX, MDD 93/42): Class I

**Procedura di valutazione della Conformità** Allegato VII  
(Conformity Assessment procedure): Annex VII

Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra elencati soddisfano tutti i requisiti essenziali applicabili, previsti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CE concernente i Dispositivi Medici e alle norme applicabili.

*(Under our sole responsibility, we state that the above mentioned products meet all the applicable essential requirements of Annex I of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and all the applicable standards.)*

Norme europee armonizzate applicabili  
(Applicable harmonized European standards)

La lista delle norme applicabili è riportata nel Cap.11 del Fascicolo Tecnico FT01.  
(The list of the applicable standards is reported in Chapter 11 of Technical File FT01).

Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.

*(The Manufacturer undertakes to keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex VII of Directive 93/42/EEC for a period of at least TEN years after the last manufacture of the product.)*

Responsabile  
(Authorized/Responsible Person)  
Giuseppe Mirto

Data: 01/08/2018  
Date

Firma:  
Signed:

