

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
EC – Declaration of Conformity

Omnia Spa dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo medico
We declare under our responsibility that the medical device

Sistema di irrigazione meccanica / *Hose set for machinery irrigation*
OMNIA REF. 32.F0198
*MIS REF **MWH-2STUB***

è:

- 1) classificato in Classe IIa sterile secondo la regola 5 dell'Allegato IX alla Direttiva 93/42/CEE (modificata dalla Direttiva 2007/47/CE)
- 2) descritti nel Fascicolo Tecnico FT06 e sono conformi alle specifiche della Direttiva 93/42/CEE (modificata dalla Direttiva 2007/47/CE) - la documentazione è conservata presso il fabbricante e a disposizione delle Autorità competenti e dell'Ente Notificato
- 3) certificati secondo Allegato VII e V della Direttiva 93/42/CEE (modificata dalla Direttiva 2007/47/CE) CE 0546 Organismo Notificato CERTIQUALITY - certificato n° 14590/1
- 4) conformi alle disposizioni dell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/CE

is:

- 1) *Class IIa sterile medical device according to rules 5 Directive 93/42/EEC (modified by Directive 2007/47/EC) - Annex IX*
- 2) *Described in Technical File FT06 and they are in compliance with Directive 93/42/EEC (modified by Directive 2007/47/EC) - technical documentation are retained under the premises of the Manufacturer at disposition of the Competent Authorities and Notified Body*
- 3) *Certified according to Annex VII e V Directive 93/42/CEE (and subsequent updating with Directive 2007/47/EC) - CE 0546 Notified Body CERTIQUALITY- certificate n° 14590/1*
- 4) *In compliance with Annex I Directive 93/42/EEC (modified by Directive 2007/47/EC)*

Fidenza, 16.09.2015

Legal Representative

OMNIA SPA
VIA F. DELNEVO, 190 SX
43036 FIDENZA
P.IVA 01711860344
TEL. 0524/527453
FAX 0524/525230