



**Dichiarazione di conformità a direttiva CEE
Statement of compliance with EEC Directive**



La C.S.O. srl - Costruzione Strumenti Oftalmici con sede e stabilimento in *with headquarters at* Via Degli Stagnacci
12/E - Cap 50018 - Badia a Settimo -Scandicci - Firenze - Italia

Fabbricante responsabile *manufacturers*

Famiglia / Family: **CONO MONOUSO PER TONOMETRO AD APPLANAZIONE / DISPOSABLE PRISM**

FOR APPLANATION TONOMETER

Modello - *Model*: **102003101**

nella persona dei suoi legali rappresentanti Mura Veronica,
in the person of its legal representative Mura Veronica

DICHIARA


WHO ASSUMES

sotto la propria personale responsabilità
full personal liability for the following, hereby certifies

che il prodotto sopra menzionato è progettato e costruito in conformità alle prescrizioni contenute nella:

Direttiva 93/42/CEE “Dispositivi Medici” del 14/06/1993 come emendato dalla direttiva 2007/47/CE

– Esso è di **classe Is**, (allegato IX della direttiva citata, regola 5).


– E’ stato immesso in commercio con la marcatura  0051 comprendente il numero di codice dell’organismo notificato (IMQ) n. certificato 811/MDD.

I rapporti completi di test eseguiti su un esemplare di serie e il resto della documentazione tecnica, e di assicurazione qualità (prevista dall’allegato VII della direttiva citata) sono conservati nell’archivio della CSO srl.

that the aforementioned product is designed and built in compliance with the requirements contained in:

***Directive 93/42/EEC “medical devices” dated 14/06/1993, as emended by 2007/47/CE directive
(annex IX rule 5)***

– *The product is class Is, as the cited Directive,*

– *It is put in market with mark  0051 including the code number of the notify body (IMQ)
certificate n. 811/MDD*

The complete test reports performed on one model taken from the series production, and the rest of the technical, production and quality assurance documents (as called for in attachment VII to cited directive) are on file in the CSO srl company archives.

Scandicci 15/07/2017

I legali rappresentanti della CSO Srl