

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ



La scrivente CASALUCI GIULIANO SRL, con sede legale in Castrignano de' Greci prov. LE in Via prov.le per Corigliano Km.1 – Italia, fabbricante del dispositivo medico (sistema)

## TOTEM CENTRALE HYDRA

**Dichiara sotto la propria responsabilità che tale dispositivo soddisfa tutti i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici e del relativo recepimento Italiano. In particolare il sistema appartiene alla CLASSE I, non è sterile, non è uno strumento di misura, non è destinato alla diagnosi né ad indagini cliniche.**

Il dispositivo è conforme anche alle seguenti:

- CEI EN 60601-1 Apparecchi Elettromedicali – Norme Generali per la Sicurezza
- UNI EN ISO 11197 Unità di alimentazione per uso medico
- UNI EN ISO 14971 Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

Esso sarà messo in commercio con la marcatura CE, come disposto dall'Art.16 del Dlgs n.46/97.

CASALUCI GIULIANO Srl ha istituito procedure finalizzate a garantire le opportune verifiche ed i necessari controlli, anche dopo l'emissione del prodotto sul mercato.

Castrignano de' Greci, 25 Settembre 2009



Casaluci Giuliano  
Healthy Design

Casaluci Giuliano S.r.l.  
Via Prov.le per Corigliano KM.1  
73020 Castrignano de' Greci (LE) – ITALY  
Tel +39 0836/583339 – Fax +39 0836/589136  
www.casalucigiuliano.it – info@casalucigiuliano.it

CASALUCI GIULIANO SRL

Il Legale Rappresentante

Casaluci Flavio

**CASALUCI GIULIANO SRL**

via prov.le per Corigliano km. 1 – tel. 0836/583339

73020 CASTRIGNANO DE' GRECI (Le)

P. Iva 03470080759