

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Il Costruttore: **GRUPPO GLOBAL SHPK**

**Rruga "Lëvizja e Postrribës",
Godinë 1 katëshe, nr.11/10 Shkodër, Albania**

L'azienda Delegata: **BRIMA ITALIA S.R.L.**
Via del Casone 67 - 51039 – Quarrata (PT) - Italia

DICHIARA

sotto la propria responsabilità che il:

DISPOSITIVO MEDICO

Classe I, non sterile

Tipologia: **Seduta motorizzata**

Modello: **POLTRONA RELAX con Alzata**

al quale questa dichiarazione si riferisce è conforme alle seguenti norme:

- 1* Norma CEI EN 60601-1:2020
- 2* Norma EN ISO 14971:2019
- 3* Norma CEI EN 60601-1-2:2018
- 4* Norma CEI EN 55014-1:2015
- 5* Norma CEI EN 55014-2:2020
- 6* Norma CEI EN 61000-3-2:2019
- 7* Norma CEI EN 61000-3-3:2019

e quindi

SODDISFA

i requisiti essenziali delle seguenti direttive Europee:

- 8* Regolamento (UE) MDR 2017/745 dal 26 Maggio 2021,
- 9* Direttiva CEE 2014/35/UE "Bassa Tensione"
- 10* Direttiva CEE 2014/30/UE "Compatibilità Elettromagnetica".

Albania, 10 Marzo 2022

L'Amministratore Delegato

Sig. Gentian Hoti?

BRIMA ITALIA SRL

L'Amministratore

GENTIAN HOTI