



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

New Age Italia Srl

Via De Brozzi, 3 – 48022 Lugo (RA)
Tel 0545/32019 – Fax 0545/369028
P. Iva 02299101200

a mezzo del suo legale rappresentante, Sig. Manuel Barnabè,
dichiara che il dispositivo di **classe IIa**

Marca: New Age Italia

Modelli: Biosonyc

È conforme ai requisiti della Direttiva 93/42CEE e SMI come Direttiva 2007/47 CE D. LEG. 37 del 25/01/2010 concernente i dispositivi medici e recepita dal Decreto Legislativo n° 46 del 24 Febbraio 1997,

che è stata eseguita la procedura per la valutazione della conformità descritta in Allegato II della suddetta direttiva che sono state applicate le seguenti norme armonizzate

EN 60601-1: 2010
EN 60601-1-1: 2003
EN 60601-1-2: 2010
EN 60601-1-4: 1997
EN 60601-1-4/A1: 2000
EN 60601-2-5: 2001
CEI EN 60601-1-6: 2011
CEI EN 62304: 2006
EN 980-2010
EN 1041:2010

L'organismo notificato N°0476, con il certificato MED26017 ha rilasciato l'autorizzazione alla marcatura di conformità CE dei suddetti dispositivi per la conformità alla direttiva 93/42CEE e SMI come Direttiva 2007/47 CE D. LEG. 37 del 25/01/2010.

Lugo, 01/08/2011

NEW AGE ITALIA SRL
Sede legale: Via Gramsci n. 206
40013 Castel Maggiore (BO)
Sede Amm. e Oper.: Via De Brozzi n. 3
48022 LUGO (RA)
C. F. e P. IVA 02299101200
E-mail: info@newageitalia.it

New Age Italia s.r.l.

Sede Legale: Via Gramsci, 206 – Castel Maggiore (Bo) **Sede Amministrativa:** Via De Brozzi, 3 – 48022 Lugo (RA)
Tel +39 0545/32019 – Fax +39 0545/369028 www.newageitalia.it info@newageitalia.it P. Iva 02299101200
Registro A.E.E. Iscrizione N. IT08020000002336