

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

1- Tip de dispozitiv

MALLYA
Dispozitiv Medical conectat destinat complianței terapeutice
GMDN : 36862
Din numărul de serie:
05D10006


2- Denumirea și adresa producătorului

BIOCORP PRODUCTION
ZI de Lavour – La Bechade
63500 ISSOIRE, France

3- Prezența declarației de conformitate este emisă pe propria răspundere a producătorului.

4- Obiectul declarației

5-

Cod articol	Denumirea produsului	Imagine
MALLYA / PN 0273694-KWKP	MALLYA pentru KWIKPEN	
MALLYA / PN 0273778-FLXP	MALLYA pentru FLEXPEN	
MALLYA / PN 0273777-SLST	MALLYA pentru SOLOSTAR	
EMBODY / PN 0273790-SLST	EMBODY pentru SOLOSTAR	

6- Obiectul declarației descris mai sus este în conformitate cu legislația relevantă de armonizare a Uniunii:

- Directiva Echipamentelor Radio (RED) Directiva 2014/53/EU

7- Trimiteri la standardele armonizate relevante folosite sau trimiteri la alte specificații tehnice în legătură cu care se declară conformitatea.

Raport de testare 164970-746351-A ETSI EN 300 328 (V2.1.1)
Recomandare ERC 70-03 (Iunie 2019)
EN 62311 (2008)
Recomandare N° 1999/519/CE

8- Organism notificat implicat sau organism(e) de testare

Laboratorul central pentru industriile electrice LCIE (NB 0081)

9- Semnat pentru și în numele BIOCORP PRODUCTION

Locul și data emiterii
Issoire, 30 septembrie 2020

Numele, funcția și semnătura persoanei autorizate
Alexia GARIN, Vicepreședinte Legal

