

DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ

EU DECLARATION OF CONFORMITY

FABBRICANTE PRODOTTO
PRODUCT MANUFACTURER

Indirizzo
Address

SRN
SRN

MIMSAL TRADE S.L.

C. Mollet 17, Polígono Industrial Palou Nord
08401 Granollers (Barcelona) - Spain
ES-MF-000039030

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ CHE IL PRODOTTO
DECLARE UNDER THEIR RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT

Nome del prodotto - BASIC UDI-DI
Product name - BASIC UDI-DI

LUPA 843656286LUPAPA

Tipo
Type

LAMPADA CONLENTE D'INGRANDIMENTO
MAGNIFIER LAMP

Referenza - Modello - UDI-DI
Reference - Model - UDI-DI

09340	LUPA LED H.F	8436562860073
09340-3	LUPA LED H.F 3D	8436562860509
09340-8	LUPA LED H.F 8D	8436562860516

Finalità
Intended purpose

Lente convessa, provvista di una sorgente luminosa elettrica integrata, utilizzata per ingrandire la visione e concentrare la luce su uno o più oggetti osservati
A convex lens with a built-in electrical light source intended to be used to concentrate light upon and magnify an object(s) being viewed

SODDISFA I REQUISITI DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/745 SUI DISPOSITIVI MEDICI
COMPLIES WITH THE REQUIREMENTS OF REGULATION (EU) 2017/745 ON MEDICAL DEVICES

Classificazione dispositivo medico
Medical device classification

CE CLASSE I - ALLEGATO VIII - CAPITOLO III - REGOLA 13
Class I - Annex VIII - Chapter III - Rule 13

Norme Applicate e Direttive
Applied Standards and Directives

UNE-EN 60601-1:2008+A12:2015
UNE-EN 60601-1-2:2015
UNE-EN 60601-2-41:2021
UNE-EN 60601-1-6:2010+A1:2015
UNE-EN 62366-1:2015 + A1:2020
2011/65/EU (RoHS-Directive) + 2015/863/EU

Part 1 Medical equipments
Part 2 Medical equipments

Accessori
Accessories

B0101800 - WALL B SUPPORT	09651 - TROLLEY STAND 8,8 kg
B010190 - AH TABLE CLAMP	B0101S0 - EXTENSION ARM
82026 - RAIL PLUS BRACKET	

Data e luogo
Location and date

Granollers (Barcelona) Spagna, 20 GENNAIO 2025
Granollers (Barcelona) Spain, January 20th, 2025

Nome e carica
Name and position

Roger Codina Miró
Direttore Generale
General Manager

Jorge García González
Responsabile Tecnico
Technical Manager