



TRADUZIONE

Dichiarazione di Conformità

La Scrivente
3M Health Care
sotto la propria responsabilità dichiara
che i prodotti marcati CE ai quali la presente dichiarazione si riferisce

3M Red Dot™ Elettrodi in Foam per Monitoraggio Cardiaco
2228, 2228-3, 2228-5, 2228BA
3M Red Dot™ Elettrodi Radiolucenti in Foam per Monitoraggio Cardiaco
2244

sono classificati,
secondo la Regola 1 dell'Allegato IX della Direttiva sui Dispositivi Medici, come emendato dalla
Direttiva 2007/47/CE
come dispositivi di Classe I non sterili,
e

sono conformi all'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE, come emendato dalla Direttiva
2007/47/CE sul ravvicinamento delle Leggi degli Stati Membri dell'Unione Europea relative ai
dispositivi medici

Il presente certificato è valido per i dispositivi fabbricati nel seguente stabilimento:

3M Health Care
3M Canada Company
Health Care Markets
400 Route 100
Morden, Manitoba, R6M 1Z9, Canada

Mandatario europeo

3M Medica
Zweigniederlassung der 3M Deutschland GmbH
Trading as "3M Health Care"
Hammfeldamm 11
D-41453 Neuss, Germany

Firma : _____

Suzanne M. Danielson
3M Health Care
Vice President, Regulatory Affairs and Quality
Infection Prevention Division

Data: 7 Ottobre 2010

Indirizzare la corrispondenza a: 20090 Milano – Casella Postale 89

Codice Fiscale e Numero d'Iscrizione al Registro delle Imprese di Milano: 00100190610
Cap. Soc. Euro 9.150.000 int. vers.
R.E.A. MILANO 60506 – P.IVA 12971700153
Società con unico socio e soggetta all'attività di direzione e coordinamento di 3M Company
Sistemi Qualità e Ambiente certificati secondo standard internazionali