



DICHIARAZIONE  DI CONFORMITA' DEL COSTRUTTORE
DECLARATION  OF CONFORMITY OF THE MANUFACTURER

La società: **RIMSA P. LONGONI S.r.l.**
the company: Via Monterosa, 18/20/22 - 20038 SEREGNO (MI) - ITALIA

dichiara sotto la propria responsabilità che i Dispositivi Medici prodotti nell'anno solare 2009:
declare that the following Medical Devices made in the year 2009:

Modello - Model:

PENTALED 30

costruito da RIMSA P.LONGONI S.r.l., è conforme all'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE del 14/05/1993, applicata in Italia dal Decreto Legislativo N.46 del 24 Febbraio 1997 e alla norma di prodotto EN 60601-2-41.
manufacturer by RIMSA P.LONGONI S.r.l., complies with annex VII of Medical Equipment Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, which corresponds to the Italian Decreto Legislativo N.46 of 24 February 1997 and with the rule EN 60601-2-41.

- Classificazione in riferimento all'articolo 9 e allegato IX della Direttiva 93/42/CEE
- Classification referred to the article 9 and annex IX of the Directive 93/42/EEC
Durata: Breve termine (art.1, comma 1.1, allegato IX)
Period: Short term (art.1, §1.1, annex IX)
Descrizione: Disp. Medico non invasivo (art.1, comma 1.2, allegato IX), attivo (art.1, com. 1.4, all. IX)
Description: Non-invasive Medical Device (art.1, §1.2, annex IX), Active (art.1, §1.4, annex IX)
CLASSE: Classe I (Par.3 "CLASSIFICAZIONE" Regola 1, allegato IX)
CLASS: Class I (Par.3 "CLASSIFICATION Rule 1, annex IX)
- Riferimento fascicolo tecnico Cod. **RIM-FT018**.
- Technical reference file Code **RIM-FT018**.
- La valutazione di conformità è sviluppata in riferimento all'articolo 11 della Direttiva 93/42/CEE.
- Conformity compliance regards the Article 11 of the Directive 93/42/EEC.
- Il Sistema Qualità di **RIMSA** è conforme alle norme UNI EN ISO 9001:2000 e UNI CEI EN ISO 13485:2004 ed è certificato da IMQ S.p.a. (certificato CSQ n.9120.RMS1 e 9124.RMS2).
- The **RIMSA** Quality System conforms to the UNI EN ISO 9001:2000 and UNI CEI EN ISO 13485:2004 regulations and is certified by the IMQ S.p.a. (certified CSQ n.9120.RMS1 and 9124.RMS2).

Seregno, 07/01/2009

Luogo e data
Place and date


RIMSA P. LONGONI S.r.l.

Timbro e firma del Consigliere Delegato
(Paolo Longoni)
Valid mark and signature of the Managing Director