1.1 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Sommario:	
1.1.1	Dichiarazione di conformità

Rev	Data	Modifiche	Preparato da:	Verificato da:	Approvato da: DIR
01	20/12/2019	Prima emissione	O. Berti	S. Listrani	L. Parmegiani
02	16/09/2020	Aggiornato il modello con i dettagli del certificato CE	O. Berti	S. Listrani	L. Parmegiani
03	02/12/2020	Specificato esplicito riferimento all'Allegato I della Dir. 93/42/CEE	O. Berti	S. Listrani	L. Parmegiani
04	21/05/2023	Cambio indirizzo sede legale	O.Berti	S.Listrani	L.Parmegiani

1.1.1 Segue la Dichiarazione di Conformità per il dispositivo N-Bath

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

CE DECLARATION OF CONFORMITY

Il Fabbricante

The Manufacturer

Nterilizer Srl

Via D'azeglio 57 – Bologna

Italy

Dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo

Declare under his own responsibility that the device

REF	Dispositivo *Device*	Classe di rischio (UE) *Class of Risk (EU)*
N-Bath	**Sterilizzatore di azoto liquido** ***Liquid Nitrogen Sterilizer***	**IIa**

- è conforme ai requisiti essenziali riportati in Allegato I della Direttiva 93/42/CEE, come emendata dalla Direttiva 2007/47, recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e D.Lgs. 37/2010.
  is in conformity with essential requirements reported in Annex I of Directive 93/42/EEC, as amended by Directive 2007/47, acknowledged in Italy with Decrees D.Lgs. 46/97 and D.Lgs. 37/2010;

- che il Fascicolo Tecnico relativo al dispositivo è stato verificato dall'Organismo Notificato ICIM, che ha approvato la marcatura CE con Certificato n. **0425-MED-003988-00** del 09/06/2020, secondo Allegato II escluso punto 4 della summenzionata Direttiva 93/42/CEE
  *the Technical File for the device was verified by Notify Body ICIM, who approved the application of the CE mark with the Certificate n. **0425-MED-003988-00** dated 06/09/2020, according to Annex II excluding point 4 of the aforementioned Directive 93/42/EEC*

CE
0425

Dott.Lodovico Parmegiani

Bologna, 21/05/2023

CEO

FAC-SIMILE

CONFIDENTIAL: This document cannot be copied, reproduced, filed or distributed without a written authorization by Nterilizer Srl

ORIGINAL