



DECLARATION OF CONFORMITY
Konformitätserklärung

Manufacturer: **FERROX s.r.l.**
(Hersteller) Via del Lavoro 9
Z. I. - 31013 Codogné (TV) ITALIA
☎ +39 0438 777099 – 📠 +39 0438 777091
✉ : info@ferrox.it
C. F. - P. IVA - R. I. 03613220262

Medical Device: **REDUCED LENGTH STAIRCASE PONTICELLO / VERKÜRZTE**
(Medizinprodukt) **TRAININGSTREPPE PONTICELLO**

Codes: 260357
(Codes)

Applicable guidelines: CE Directive 93/42/EC concerning medical devices and following updates.
(Geltende Richtlinien) CE Directive 2011/65/UE concerning electrical and electronic equipment.
(Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte in der aktualisierten Fassung)
(Richtlinie 2011/65/EG zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten)

Classification (Annex IX, MDD 93/42/EEC): **Class I (Rule 12)**
Klassifizierung (Anhang IX, Richtlinie 93/42/EWG): Klasse I (Regel 12)

Procedure for the assessment of conformity: **Annex VII**
(Konformitätsbewertungsverfahren): (Anhang VII)

Under our sole responsibility, we state that the above-mentioned products meet all the applicable essential requirements of Annex I of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and all the applicable standards and meet all the requirements of Directive 2011/65/UE concerning electrical and electronic equipment).

(Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben aufgeführten Produkte alle anwendbaren Grundlegenden Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, alle anwendbaren Normen und die Anforderungen der Richtlinie 2011/65/EG zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten erfüllen)

Applied european harmonized standards
(Geltende harmonisierte europäische Normen)

The list of standards is reported in Chapter 11 of the Technical File FT02
(Die Liste der Normen sind in Kapitel 11 des technischen Dokuments FT02 aufgeführt)

The Manufacturer undertakes too keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex VII of Directive 93/42/EEC for a period of at least ten years after the last manufacture of the product.

(Der Hersteller verpflichtet sich die technische Dokumentation gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG für einen Zeitraum von 10 Jahren ab dem Datum der letzten Herstellung des Produkts, zu lagern und zuständigen Behörden auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.)

The Manager
(Verantwortlicher)

Date: 04/2015
Datum

Signature:
Unterschrift:

