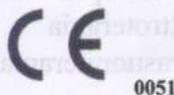


DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



CERTIFICATO di MISURA SICUREZZA ELETTRICA

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



BIOMEDICA EUROPA S.r.l.
Via Amilcare Cucchini, 38/42
00149 Roma

In riferimento ai di dispositivi medici:

- Apparecchi per Magnetoterapia
- Apparecchi per Laserterapia
- Apparecchi per Elettroterapia
- Apparecchi per Ultrasuoniterapia

Classe IIb

DICHIARA

che l'apparecchiatura è conforme alle seguenti:

- direttiva 93/42/CEE, del 14 Giugno 1993, allegato V (D. Lgs. 24.02.97 n° 46)
- direttiva 89/336/CEE del 3 Maggio 1989 e successive modificazioni.

Per poter apporre sul dispositivo il marchio  0051, si impegna affinché venga mantenuto e applicato, negli stabilimenti di produzione un Sistema di Qualità certificato UNI EN ISO 9002 (cert.9120 LED2) e CEI EN 46002 (cert.9124 LED3) per la conformità all'Allegato II della Direttiva.

Responsabile Assicurazione di Qualità

CERTIFICATO di MISURA SICUREZZA ELETTRICA

Il test a cui è stata sottoposta l'apparecchiatura identificata nello stampato allegato certifica la rispondenza alle seguenti:

- norma EN 60601-1 (1991) + A1 (1995) + A2 (1997) (CEI 62.5)
- norma EN 60601-2-2 (1993)
- norma EN 60601-1-2 (1993)

Test EN60601

19.10.05

14:02

Biomedica Europa srl
Via R. Cucchiari 38
Roma

Apparecchio: Magnetoterapia
Produttore: Biomedica Europa srl
Tipo: ME60 cilindro
No. d'identif.: 100510

Ogg. in prova: presa prova CP I / BF

	Valori mis.	Valori limite
RPE	0,0002	<0,2002
RESO	>310,0M Ω	>2,000M Ω
UISO	0522V	0500V
ULN	196,4V	253,0V
ICDA,NC	0,009mA	<0,500mA
ICDA,SF	0,042mA	<1,000mA
ICDL,NC	000,1mA	<100,0mA
ICDL,SF	009,4mA	<0,500mA
corr. disp. paziente		
IAC,NC	000,0mA	<0,100mA
IAC,SF	006,5mA	<0,500mA
IDC,NC	000,0mA	<10,00mA
IDC,SF	000,0mA	<050,0mA
ICDPT	002,5mA	<05,00mA

EN 60601 superate
Esame riuscito superato

