

Biomedica Europa S.r.l.

APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

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

Biomedica Europa S.r.l.

APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

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

12.01.06

16:00

Biomedica Europa srl
Via A. Cucchini 38
Roma

Apparecchio: Pressoterapia
Produttore: Biomedica Europa srl
Tipo: PT6
No. d'identif.: 110508

Ogg. in prova: presa prova CP I /BF

	Valori mis.	Valori limite
RPE	0.000 Ω	<0.200 Ω
RISO	>310.0M Ω	>2.000M Ω
UISO	0522V	0500V
ULH	192.2V	253.0V
ICDLNC	0.003mA	<0.500mA
ICDLSF	0.032mA	<1.000mA
ICDLNC	000.0mA	<100.0mA
ICDLSF	005.5mA	<0.500mA
corr. disp. paziente		
IAC.NC	000.0mA	<0.100mA
IAC.SF	006.5mA	<0.500mA
IDC.NC	000.1mA	<10.00mA
IDC.SF	000.1mA	<050.0mA
ICOPT	002.4mA	<05.00mA

EN 60601 superate
Esame a vista superato