



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

DECLARATION OF CONFORMITY

ELMAC ELETTRONICA S.r.l.

Strada delle Campagne 14
61010 Tavullia (PU)

microneedling e microdermoabrasione

Declares under its own responsibility that the device for microdermabrasion and microneedling treatments

CAMPOMATS 1NEED-MN

S.N. 292221793

soddisfa tutte le disposizioni applicabili nella direttiva 93/42/CE sui Dispositivi Medici emendata dalla 2007/47/CE e dal D.Lgs. n. 37 del 25/01/10.

satisfies all the applicable provisions in the Directive 93/42/CE regarding the medical devices amended by the 2007/47/CE and by D.Lgs. n.37 of 25/01/10.

A tale scopo la scrivente garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo in oggetto soddisfa i requisiti essenziali richiesti dall'allegato I della direttiva 93/42/CE emendata dalla 2007/47/CE e dal D.Lgs. 37/2010 come attestato da certificato No. IT298325- 3 rilasciato dall'Ente Notificato CE 1370 – Bureau Veritas S.p.A. Viale Monza, 347 - 20126 Milano - secondo allegato II (escluso pt.4) della Direttiva.

The manufacturer declares and guarantees under own responsibility that the device satisfies the essential requirements of the annex I of the 93/42/CE Directive amended by 2007/47/CE and by the D.Lgs. 37/2010 as stated in the certificate No. IT298325-3 released by the Notified Body CE 1370 - Bureau Veritas S.p.A. Viale Monza,347 - 20126 Milano as for annex II (except pt.4) of the Directive.

Il dispositivo in oggetto è da considerarsi come appartenente alla classe IIb.

The device is to be considered in class IIb.

Tavullia (PU) il 13.02.2023

CE
1370

Elvidio Pensalfini
Amministratore(CEO)

Elmac Elettronica Srl