

La C.S.O. srl - Costruzione Strumenti Oftalmici con sede e stabilimento in *with headquarters at* Via Degli Stagnacci 12/E - Cap 50018 - Badia a Settimo -Scandicci - Firenze - Italia  
Fabbricante responsabile *manufacturers*

Famiglia / Family: **Oftalmometro - Ophthalmometer**

Modello - Model: **JVL/1**

nella persona dei suoi legali rappresentanti Sergio Mura e Giuseppe Matteuzzi,  
*in the person of its legal representative Sergio Mura and Giuseppe Matteuzzi*

DICHIARA  
WHO ASSUMES

sotto la propria personale responsabilità  
*full personal liability for the following, hereby certifies*

che il prodotto sopra menzionato è progettato e costruito in conformità alle prescrizioni contenute nella:

**Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici" del 14/06/1993 come emendato dalla direttiva 2007/47/CE**

Applicando le seguenti norme armonizzate:

- **CEI EN 60601-1** "norma generale per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali" "norma Italiana CEI 62-5, edizione 1991 fascicolo n. 1445
- **CEI EN 60601-1-2** "norma collaterale per la compatibilità elettromagnetica per gli apparecchi elettromedicali", norma Italiana CEI 62-50 – edizione 2001.
- Esso è di **classe I**, (allegato IX della direttiva citata) ed è **dispositivo di misura**.
- E' stato immesso in commercio con la

marcatore  **0051**, comprendente il numero di codice dell'organismo notificato (IMQ) n. certificato 811/MDD.

I rapporti completi di test eseguiti su un esemplare di serie e il resto della documentazione tecnica, e di assicurazione qualità (prevista dall'allegato VII della direttiva citata) sono conservati nell'archivio della CSO srl.

Scandicci 13/07/10

*that the aforementioned product is designed and built in compliance with the requirements contained in:*

**Directive 93/42/EEC "medical devices" dated 14/06/1993, as emended by 2007/47/CE directive**

*using the following norms:*

- **"CEI EN 60601-1** Standard for electromedical devices" (2nd edition - 1991 and subsequent modifications thereto).
- **"CEI EN 60601-1-2** (edition -2001) collateral standards for electromedical devices" as the reference for the electromagnetic compatibility.
- The product is **class I**, as the cited Directive, and it is **a measurement device**
- It is put in market with mark



**0051**, including the code number of the notify body (IMQ) certificate n. 811/MDD.

*The complete test reports performed on one model taken from the series production, and the rest of the technical, production and quality assurance documents (as called for in attachment VII to cited directive) are on file in the CSO srl company archives.*

Firma legale rappresentante

Signature of the legal representative

