

## Dichiarazione di conformità

La sottoscritta ditta SA.VIR SPA avente sede legale ed uffici in via G. Galilei n. 22 46040 Guidizzolo (MN) ,

dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il prodotto

### MOBILIZER 3

di cui la SA.VIR SPA è il fabbricante e responsabile della immissione in commercio ed al quale questa dichiarazione si riferisce, soddisfa tutti i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I della Direttiva 93/42 CEE (DL 46/97) sui Dispositivi Medici, è di Classe I in base alla Regola 12 dell'Allegato IX della succitata Direttiva e riporta la marcatura CE per attestare tale conformità.

Dichiara inoltre che il dispositivo è conforme :

- A) alla Norma Europea EN 60601-1 " Apparecchi Elettromedicali – Norme Generali per la sicurezza " e per essa classificato con le seguenti caratteristiche :

Tipo di protezione contro gli shock elettrici :	Classe II
Grado di protezione contro gli shock elettrici :	B

- B) alla Norma Europea EN 60601-1-2 " Apparecchi Elettromedicali - Compatibilità Elettromagnetica ".

- C) alla Norma Europea EN 60601-1-4 "Apparecchi Elettromedicali - Sistemi Elettromedicali Programmabili ".

Guidizzolo , 16 Novembre 2009

Sergio Longhi  
Amministratore Unico

**SA.VIR S.p.A.**  
Via G. Galilei, 22 • 46040 Guidizzolo (MN)  
tel. 0376 840404 • Fax 0376 840419  
Cod. Fisc. e P.IVA 01291370201  
Amministratore Unico  
**Sergio Longhi**

(Nome e firma o timbratura equivalente della persona autorizzata)



SA.VIR S.p.A - Via G.Galilei n.22 – 46040 GUIDIZZOLO (MN) – tel. 0376 840404 – fax 0376 840419  
[www.savir.it](http://www.savir.it) - [info@savir.it](mailto:info@savir.it)