

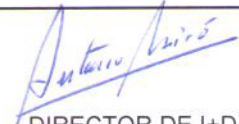


DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE CE DECLARATION OF CONFORMITY DIRECTIVA PRODUCTOS SANITARIOS 93/42/CEE MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC	
Fabricante del producto: Product manufacturer:	PHI MED EUROPE S.L.
Dirección: Address:	Passeig Pere III nº30 ático 08042 Manresa Spain
DECLARAN BAJO SU RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO: DECLARE UNDER THEIR RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT	
Nombre: Name	NERVECHECK
Tipo/lote: Type/Batch	MASTER
CUMPLE LOS REQUISITOS DE LAS DIRECTIVAS: CONFORMS WITH THE REQUISITES OF THE DIRECTIVES Directiva 93/42/CEE Directiva Productos Sanitarios (corregida por la Directiva 2007/47/CE). Transposición a la legislación española en Real Decreto 1591/2009. 93/42/CEE Medical Devices Directive (as amended by 2007/47/CE Medical Devices Directive). Transposition to Spanish legislation in Real Decreto 1591/2009.	
Clasificación (Regla): Classification(rule):	Clase I (Regla 12) Class I (Rule 12)
	
INFORMACIÓN ADICIONAL: OTHER INFORMATION Evaluación conformidad/ Conformity assesment: Anexo VII / Annex VII	
Normativa aplicada: Applied standards	Medical Device Directive 93/42/CEE EN ISO 980:2008 UNE-EN ISO 15223-1:2012 UNE- EN ISO 14971:2012 UNE- EN 1041:2009 UNE-EN ISO 10993-1:2010 UNE-EN 62304:2006 UNE-EN 62366 Series UNE- EN 60601-* MED DEV 2.4/1 MED DEV 2.1/6
 RESPONSABLE TÉCNICO M.B.ODRIOZOLA RODRÍGUEZ-FACIO	 DIRECTOR DE I+D ANTONIO MIRO VICENTE
Lugar y fecha/ Location & date: Manresa ,03-10-2016	