



Dichiarazione di conformità UE UE Declaration of conformity

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: **Lampade a Fessura / Slit Lamp**

Modello - *Model*: **SL9900; SL9900 Elite, SL9800;**

BASIC UDI-DI 805609847SLITLAMP1002M8

Accessorio – *Accessory*: Separatore digitale / *Digital beam splitter* Mod. Mizar

BASIC UDI-DI 805609847DIGICAME1002E2

nella persona dei suoi legali rappresentanti Veronica Mura,
in the person of its legal representative Veronica Mura

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 nel/ that the aforementioned product is designed and built in compliance with all the provisions contained therein

- Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio /
- Esso è di **classe I**, (allegato VIII regola 1).

- E' stato immesso in commercio con la marcatura **CE** ,
-

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

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

- *Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC using the following norms:*

- *“*
- *The product is **class I**, (Annex VIII rule 1)*

- *It is put in market with mark **CE** ,*
-

The complete test reports performed on one model taken from the series production, and the rest of the technical, production and quality assurance documents are on file in the CSO srl company archives.

Scandicci 10/03/2022

I legali rappresentanti della CSO Srl