

**DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES**  
**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ PER DISPOSITIVI MEDICI**

*The right therapy way*

The Manufacturer:  
Il Fabbrikante:

**Bellco S.r.l.**  
Via Camurana, 1  
41037 Mirandola (MO) – Italia

Full Quality Assurance System Certificate nr.:  
(Annex II, excluding point 4, of the MDD 93/42/EEC)  
Sistema completo di garanzia di qualità  
(Allegato II, escluso il punto 4, della DDM 93/42/CEE)

**G1 15 06 10244 048**

On:  
Emesso in data:

**2015.08.05**

Valid until: **2019.10.12**  
Valido fino al:

Certificate EN ISO 13485:2012 + AC:2012 nr.:  
Certificato EN ISO 13485:2012 + AC:2012 no.:

**Q1N 15 06 10244 047**

On:  
Emesso in data:

**2015.09.01**

Valid until: **2018.08.31**  
Valido fino al:

Released by Notified Body:  
Rilasciato dall'Organismo Notificato:

**TÜV SÜD Product Service GmbH (id. No. 0123)**  
Ridlerstraße 65 - 80339 Munich - Germany

Herewith declares under its sole  
responsibility that the mentioned products  
comply with the applicable requirements of  
MDD 93/42/EEC:

Dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità  
che i prodotti citati sono conformi ai requisiti applicabili  
della DDM 93/42/CEE:

**AMPLYA Equipment**

**Apparecchiatura AMPLYA**

Description:  
Descrizione:

**See Appendix I**  
**Vedi Allegato I**

Classification (Annex IX of the MDD 93/42/EEC):  
Classificazione (Allegato IX della DDM 93/42/CEE):

**See Appendix I**  
**Vedi Allegato I**

GMDN code:  
Codice GMDN

**See Appendix I**  
**Vedi Allegato I**

Start of CE-Marking:  
Inizio marcatura CE:

**See Appendix I**  
**Vedi Allegato I**

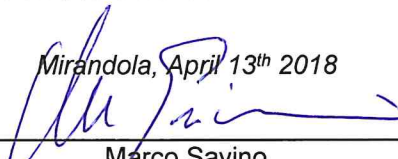
All supporting documentation is retained at the manufacturer's premises.

The present declaration is applicable to all mentioned medical devices, manufactured by Bellco and/or anyway realized under the Manufacturer's Certified Quality System control for a period of 1 year from the approval date of the present document.

Tutta la documentazione di supporto viene mantenuta presso il produttore.

L'attuale dichiarazione è applicabile a tutti i dispositivi medici citati, prodotti da Bellco e / o comunque realizzati sotto il controllo del sistema di qualità certificato del fabbricante, per un periodo di 1 anno dalla data di approvazione del presente documento.

Mirandola, April 13<sup>th</sup> 2018

  
Marco Savino  
Senior Quality Systems Manager

## APPENDIX I TO THE DECLARATION OF CONFORMITY

*This document is an integral part of the Declaration of Conformity*

*The right therapy way*

## ALLEGATO I ALLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

*Il presente documento è parte integrante della Dichiarazione di Conformità*

*Last update:*

**April 13<sup>th</sup> 2018**

*Ultimo aggiornamento:*

*The above-mentioned CE certificate includes the following devices:*

*Il Certificato CE di cui sopra include i seguenti dispositivi:*

| <b>GMDN<br/>Codes/<br/>Devices<br/>Codice<br/>GMDN/<br/>Dispositivo</b> | <b>Bellco Code<br/>Codice<br/>Bellco</b> | <b>Models<br/>Modelli</b> | <b>Description<br/>Descrizione</b>                                                                                                                                     | <b>Classification<br/>Classificazione</b> | <b>Classification<br/>Rule<br/>Regola di<br/>Classificazione</b> | <b>Start Of<br/>CE<br/>Marking<br/>Inizio<br/>Marcatura<br/>CE</b> |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 35453<br>58130                                                          | IBAXXX700                                | Amplya                    | Multi-therapeutic medical<br>electrical equipment for<br>acute treatments<br>Apparecchiatura<br>elettromedicale multi-<br>terapeutica per trattamenti<br>di tipo acuto | Class IIb<br>Classe IIb                   | Rule 11<br>Regola 11                                             | 2012                                                               |
| 35453<br>58130                                                          | IBAXXX300                                | Amplya                    | Multi-therapeutic medical<br>electrical equipment for<br>acute treatments<br>Apparecchiatura<br>elettromedicale multi-<br>terapeutica per trattamenti<br>di tipo acuto | Class IIb<br>Classe IIb                   | Rule 11<br>Regola 11                                             | 2017                                                               |

