



B.M.S. DENTAL

INSERIRE NELLA BUSTA POI NEL
CARTONE DELLA MACCHINA: DA
RILASCIARE AL CLIENTE FINALE

**CERTIFICATO DI COLLAUDO
TEST CERTIFICATE
CERTIFICAT DE TEST
CERTIFICADO DE PRUEBA
PRÜFBESCHEINIGUNG**

L'AUTOCLAVE (Modello & Matricola)
THE AUTOCLAVE (Model & Serial Number)
L'AUTOCLAVE (Modale et Série)
LA AUTOCLAVE (Modelo y Matrícula)
DER AUTOKLAV (Modell - Serien-Nr.):

Steril Maximum 18

BMSB1D2016

E' STATA COLLAUDATA IL GIORNO (Data)
WAS TESTED ON (Date)
A ÉTÉ TESTÉ LE JOUR (Date)
LA PRUEBA SE HA REALIZADO (Fecha)
WURDE GEPRÜFT AM (Datum):

03/11/2014 16:55

CON ESITO
THE RESULT OF THE TEST IS
LE RESULTAT DU TEST EST
EL RESULTADO DE LA PRUEBA ES
DAS ERGEBNIS DER PRÜFUNG IST:

Positivo / Positive / Positif /
Positivo / Positiv



Negativo / Negative / Negatif /
Negativo / Negativ



FIRMA DEL COLLAUDATORE:
SIGNATURE OF THE TESTER:
SIGNATURE DE LA PERSONNE QUI A FAIT LE TEST :
FIRMA DEL RESPONSABLE DE LA PRUEBA:
UNTERSCHRIFT DES PRÜFERS:



B.M.S. DENTAL

INSERIRE NELLA BUSTA POI NEL
CARTONE DELLA MACCHINA: DA
RILASCIARE AL CLIENTE FINALE

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
CE DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE
DECLARACION DE CONFORMIDAD
EG-KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG**

November 3, 2014

La sottoscritta / The undersigned / Nous soussignés / El abajo firmante / Die unterzeichnete:

BMS DENTAL S.r.l. - Via Via M. Buonarroti, 21-23-25 - 56033 Capannoli (PISA - ITALY)

In qualità di fabbricante dichiara, sotto la propria responsabilità, che l'autoclave a vapore d'acqua / In its capacity as a Manufacturer hereby declares, on its responsibility, that the water steam autoclave / En qualité de fabricant, déclarons sous notre propre responsabilité que l'autoclave à vapeur d'eau / En calidad de fabricante declara, bajo su responsabilidad, que la autoclave a vapor de agua / In ihrer Funktion als Hersteller erklärt unter der eigenen Verantwortung, dass der Wasserdampf-Autoklav:

Model: **Steril Maximum 18**

Serial Number: **BMSB1D2016**

Litres: **18**

Category: **B**

MD Class: **IIB**

è conforme alle disposizioni legislative / complies with the following standards / est conforme aux dispositions législatives / es conforme a las disposiciones legislativas / den folgenden gesetzlichen Bestimmungen entspricht:

93/42/CEE (annex II):

Dispositivi medici: applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici / Medical devices: application of risk management to medical devices / Dispositifs médicaux: application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux / Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos en dispositivos médicos / Medizinprodukte: Anwendung der Risikomanagements für Medizinprodukte

Il dispositivo è stato progettato e fabbricato osservando i requisiti essenziali prescritti nell'allegato I del D.Lgs 46/97 (allegato I della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.).

CEI EN 61326-1 (2004/108/CE + 2006/95/CE):

Apparecchi elettrici di misura, controllo e laboratorio - Prescrizioni di compatibilità elettromagnetica / Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Prescriptions of electromagnetic compatibility / Appareils électriques de mesure, de commande, de réglage et de laboratoire - Réglementations de compatibilité électromagnétique / Aparatos eléctricos de medición, control y laboratorio - Reglamentación de compatibilidad electromagnética / Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Bestimmungen für Elektromagnetische Verträglichkeit

Compatibilità Elettromagnetica / Electromagnetic compatibility / Compatibilité Électromagnétique / Compatibilidad electromagnética / Elektromagnetische Verträglichkeit

Materiale elettrico adoperato entro taluni limiti di tensione / Electrical material used within certain limits of tension / Matériel électrique employé dans certaines limites de tension / Material eléctrico utilizado dentro de ciertos límites de tensión / Elektrogeräte, die innerhalb einiger Spannungsgrenzwerte verwendet werden

CEI EN 61010-1:

Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici, di misura, controllo e da laboratorio / Safety prescriptions for electrical, measuring, control and laboratory equipment / Réglementations de sécurité pour les appareils électriques de mesure, de commande, de réglage et de laboratoire / Reglamentación de seguridad de los aparatos eléctricos, de medición, control y de laboratorio / Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte

CEI EN 61010-2-40:

Prescrizioni di sicurezza per sterilizzatori e disinfettatrici usati nel trattamento di materiale medico / Safety prescriptions for sterilizers and disinfecters used for treating medical material / Réglementations de sécurité pour stérilisateur et désinfecteurs employés dans le traitement de matériel médical / Reglamentación de seguridad de esterilizadores y desinfectadores utilizados en el tratamiento de material médico / Die Sicherheitsverordnung für den Gebrauch von Sterilisatoren und Desinfektionsgeräten bei der Behandlung von medizinischen Materialien

97/23/CE (art.3 com.3 & cat. I):

Recipienti a pressione / Pressure vessels / Récipients à pression / Recipiente a presión / Druckbehälter

EN13060:

Piccole sterilizzatrici a vapore / Small steam sterilizers / Petits stérilisateur à la vapeur d'eau / Pequeños autoclaves de vapor / Dampf-Klein-Sterilisatoren

ISTITUTO DI RICERCHE E COLLAUDI M. MASINI Srl - 0068 (OBL with Cert. CE nr. 1137 MDD issued by IMQ - 0051)

Organismo Notificato / Notified Body / Organisme Notifié / Organismo Notificado / Benannte Stelle

ABDALLAH BADAWEH:

Nome Legale Rappresentante / Name Legal representative / Nom Représentant Légal / Nombre Representante Legal / Name Rechtlicher Vertreter

BMS DENTAL S.r.l. fa divieto di utilizzo del dispositivo medico in oggetto di questa dichiarazione in modo differente da quanto riportato sulle ISTRUZIONI D'USO
BMS DENTAL S.r.l. prohibits the use of the medical device referred to in this declaration for purposes other than those indicated in the INSTRUCTION MANUAL
BMS DENTAL S.r.l. interdit l'utilisation de ce dispositif médical objet de cette déclaration de façon non-conforme à ce qui est reporté dans le MODE D'EMPLOI
BMS DENTAL S.r.l. prohíbe el uso del dispositivo médico a que refiere esta declaración, para otro fin que no sea el indicado en el MANUAL DE USO
BMS DENTAL S.r.l. verbietet die Benutzung des Medizinprodukts, das Gegenstand dieser Erklärung ist, auf eine andere Weise, als es in den BEDIENUNGSANLEITUNGEN steht.