

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' ALLE NORME  
DI SICUREZZA APPARECCHI ELETTRONICHE**

La scrivente Società:

**Nihon Kohden Italia Srl  
Via Fratelli Bronzetti 28  
24124 Bergamo**

dichiara che le apparecchiature:

Descrizione	Defibrillatore Automatico Esterno (DAE)
Nome	Cardiolife AED
Modello	AED-3100K
Nome fabbricante	Nihon Kohden Corporation
Indirizzo fabbricante	1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo, 161-8560, Japan
Destinazione d'uso	Dispositivo Medico per l'analisi automatica e rianimazione cardiopolmonare tramite defibrillazione ad onda bifasica con comandi vocali.

Classe: apparecchiatura alimentata internamente  
Tipo: BF

sono state realizzate in accordo alle seguenti norme:

IEC 60601-1:2005, (EN 60601-1, CEI 62-5), IEC 60601-1 emendamento 1: 2012,  
IEC 60601-1-2:2007, (EN-60601-1-2, CEI 62-50),  
IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6 emendamento 1: 2013,  
IEC 60601-2-4:2010, (EN-60601-2-4, CEI 62-13),  
IEC 60601-1-4:1996, IEC 60601-1-4 emendamento 1: 1999,  
IEC 62304:2006,  
IEC 62366:2007, IEC 62366 emendamento 1:2014  
IEC 60529:2001, EN 1789:2007 + emendamento 1:2010  
Protezione dalle vibrazioni: MIL STD 810G 514.6 Categoria 4 MIL STD 810F 514.6 Categoria 9  
Protezione contro urti: IEC 60068-2-27 (2008) 50G IEC 600601-1-11:2010 IEC 600601-1-12:2014  
Protezione da caduta: MIL STD 810G 514.6 Proc IV 1.22m EN 1789:2007 + emendamento 1:2010  
Protezione contro ingresso liquidi secondo IEC60529: IP55  
Temperatura operativa funzionamento: da -5° a +50° C (incluse piastre monouso)  
Rispondente alle linee guida 2015 ERC e AHA

e possiede il marchio CE in conformità alla Direttiva **93/42/EEC** e **2007/47/EC** Dispositivi Medici, classe IIb.  
Ente notificatore: British Standard Institution (BSI), Certificato CE 01342.  
In conformità con ISO 13485:2012, ISO 14971:2012, EN 980:2008, EN 1041:2008 +emendamento 1:2013.

**Firmatario autorizzato**

(giusta procura come da atto del 16/05/2011 a rep. n. 63476/8514 del. Dott. Stefano Zanardi Notaio in Milano)

Bergamo, 5 aprile 2016

Jacopo Peschiera  
Branch Office Manager e Procuratore  
**Nihon Kohden Italia Srl**

**NIHON KOHDEN ITALIA Srl**  
Via Fratelli Bronzetti 28  
24124 Bergamo  
Telefono: 035 21 95 43  
Fax: 035 23 25 46  
e-mail: info@nkitaly.com

Cod. Fiscale: 02848620163  
Partita IVA: 02848620163  
Iscr. Registro Imprese  
di Bergamo: 02848620163  
Iscr. REA: 328406  
www.nihonkohden.com

Banca d'appoggio per bonifico bancario:  
CARIPARMA - Sede di Bergamo  
Conto corrente: 463260-11  
IBAN: IT711062301111000046326011

Socio unico  
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH  
Raiffeisenstraße 10  
D-61191 Rosbach  
Partita IVA: DE 114 193 230  
Reg. Impr. AG Friedber HRB 5808