



**LUMED**<sup>®</sup>  
www.lumed.com



**LUMED srl**  
Headquarters  
Via Staffora 18/9  
20090 Opera (MI) - Italy  
Tel +39 02 57606751  
Fax +39 02 57606752  
info@lumed.com  
P.IVA:03050700966

**Magazzino e Produzione**  
Production site and logistics  
Via Senio 36/40  
47121 Forlì (FC) - Italy  
Tel +39 0543 702380  
Fax +39 0543 707518  
ettore@lumed.com

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / DECLARATION DE CONFORMITE  
DECLARATION OF CONFORMITY / KONFORMITÄTSEKLRÄRUNG**

Nome e indirizzo della ditta  
Nom et adresse de l'entreprise  
Name und Adresse der Firma  
Company Name and Address

**LUMED srl**  
**Via Staffora 18/9 – 20073 Opera (MI)**  
**ITALIA**

Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /  
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that

il Dispositivo Medico  
le Dispositif Médical  
das MedizinProdukt  
the Medical Device

**Boccagli Monouso per Apparecchiature di Studio  
della Funzionalità Polmonare**  
Embout pour spirométrie / Mouthpieces for spirometry / Papiermundst

codice/ref/ref/Artikelnr.

TSnnnn, TSnnnn/n, TSnnnn/x, TSnnnn/nx,  
TSnnnn/nnnx, 910300

di classe / de la classe / der Klasse / of class

**Ila,**  
secondo regola 5 dell'allegato IX della direttiva 93/42/CEE  
selon règle 5 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE  
regel 5 nach anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG  
according to rule 5 annex IX of directive 93/42/EEC

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE (e successive modifiche) che lo riguardano / remplit toutes les  
exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE (et ses modifications ultérieures) qui le concernent /  
allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (und weitere Änderungen) entspricht, die anwendbar  
sind / meets all the provisions of the directive 93/42/EEC (and amendments) which apply to it.

Norme armonizzate o nazionali applicate,  
altri documenti normativi applicati  
Normes harmonisées, normes nationales et  
autres documents normatifs appliqués  
Angewandte harmonisierte Normen, natio-  
nale Normen oder andere normative Doku-  
mente  
Applied harmonised standards, national  
standards or other normative documents

**EN ISO 14971:2012 Medical Devices - Application  
of risk management to medical devices**

**UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 Medical Devices -  
Symbols to be used with medical device labels,  
labelling and information to be supplied**

**EN ISO 10993-10:2013 Biological evaluation of  
medical devices – Part 10: Tests for irritation and  
skin sensitization**

Procedimento di valutazione della conformità  
Procédure d'évaluation de la conformité  
Konformitätsbewertungsverfahren  
Conformity assessment procedure

**ANNEX V of Directive 93/42/CEE**

Organo incaricato della valutazione della conformità  
Organe resp. de l'évaluat. de la conformité  
Konformitätsbewertungsstelle  
Notified Body

**Kiwa Cermet Italia srl, Notified Body No. 0476**

Certificato CE / EC Certificate  
EC –Zertifikat / Certificat CE

**MED 26032**

**Opera 30/03/20**  
Luogo, data / Lieu, date / Ort, Datum / Place, date

**Santamarina Fabio (Legal Representative)**  
Nome e funzione / Nom et fonction /  
Name und Funktion / Name and Role