

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

## Declaration of Conformity



**Fabbricante:** *FLAMOR SRL*  
(Manufacturer) **VIA BIANDRATE 80 – 28060 SAN PIETRO MOSEZZO (NO)**  
**ITALY**

**Codice SRN** 000019940  
(SRN Code)

**Dispositivo Medico** *CARRIER EL2000*  
(Medical Device) *CARRIER EL3000*

**REF** (*Annex I*)

**Regolamento Applicabile** **REGOLAMENTO UE 2017/745** concernente i dispositivi  
(Applicable Regulation) medici e successive modifiche e integrazioni  
(REGULATION EU 2017/745 concerning medical devices and  
following updates)

**Classificazione** (Allegato VIII, UE 2017/745) **Classe I (Regola 1)**  
Classification (Annex VIII, UE 2017/745) Class I (Rule 1)

**UDI-DI BASE**  
**UDI-BASIC** **805759270ELWT**

- Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che il dispositivo medico sopra menzionato soddisfa i Requisiti Essenziali richiesti all'Allegato I del regolamento 2017/745 del parlamento europeo e del consiglio.  
(*Under our sole responsibility, we state that the above mentioned product meets all the applicable Essential Requirements of Annex I of the regulation EU 2017/745, following updates and all the applicable standards.*)
- Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'Allegato II del regolamento 2017/745, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.  
(*The Manufacturer undertakes too keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex II of regulation 2017/745 for a period of at least 10 years after the last manufacture of the product.*)
- Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che il dispositivo medico sopra menzionato è immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 20 del regolamento 2017/745 del parlamento europeo e del consiglio.  
(*Under our sole responsibility, we state that the above mentioned product is placed on the market with the CE marking, as required by Article 20 of the regulation EU 2017/745 of the European parliament and of the council.*)

Legale Rappresentante (*Authorized/Responsible Person*):

Firma/Signature

Data 22 Giugno 2021

Date 22th June 2021