

MILESTONE



HELPING
PATIENTS

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DECLARATION OF CONFORMITY

MILESTONE S.R.L.

(nome del fabbricante) (manufacturer's name) ()

Via Fatebenefratelli, 1/5 – 24010 SORISOLE (BG) – ITALY

(indirizzo) (address) ()

Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il prodotto / sistema
Declare under our sole responsibility that the product / system

SEALSAFE

(denominazione commerciale) (trade name) ()

Al quale questa dichiarazione fa riferimento, è conforme con le seguenti norme
To which this declaration relates is in conformity with the following standards

**IEC 61010-2-101:2018, IEC 61010-2-010:2019, IEC 61010-1:2010/AMD2016
IEC 61326-2-6:2020 and IEC 61326-1:2020**

(titolo e/o numero e data) (title and/or number and date) ()

Secondo le prescrizioni delle Direttive:
Following the provisions of Directive(s):

2014/35/EC, 2011/65/EC and 2015/863/EC

(titolo e/o numero della direttiva) (title and/or number of directive) ()

Secondo le prescrizioni del Regolamento:
According to the regulations of the Regulations:

2017/746

(titolo e/o numero della regolamento) (title and/or number of directive) ()

Classe di rischio in accordo all'allegato VIII:
Risk class in accordance with Annex VIII:

Class A

(classe) (class) ()

- Autodichiarazione: La presente dichiarazione di conformità è redatta secondo l'Art. 17 del Regolamento 2017/746, applicando la procedura di valutazione della conformità secondo quanto indicato dall'Art. 48, comma 10.
- Self-declaration: This Declaration of Conformity is drawn up in accordance with article 17 of Regulation 2017/746, applying the conformity assessment procedure as set out in article 48, paragraph 10

BASIC UDI

805247898VACUUMBAG4X

(UDI di base) (Basic UDI) ()



Refer to annex for references
Soriso, 2022-05-12

VISINONI Francesco
PRESIDENT – MILESTONE s.r.l.



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DECLARATION OF CONFORMITY

REF	Dispositivo Device	Alimentazione Power supply voltage	Tipo Type	Vedi note See note
68460	SEALSAFE	230V~ 50Hz	D	1,2
68462	SEALSAFE	230V~ 60Hz	D	1,2
68461	SEALSAFE	115V~ 60Hz	D	1,2
68590	SEALSAFE	100V~ 50Hz	D	1,2
68591	SEALSAFE	100V~ 60Hz	D	1,2
68463	SEALSAFE WDLR	230V~ 50Hz	D	1,2
68465	SEALSAFE WDLR	230V~ 60Hz	D	1,2
68464	SEALSAFE WDLR	115V~ 60Hz	D	1,2
68592	SEALSAFE WDLR	100V~ 50Hz	D	1,2
68593	SEALSAFE WDLR	100V~ 60Hz	D	1,2
68047SS	Vacuum Bag SMALL		A	1
68055SS	Vacuum Bag MEDIUM		A	1
68054SS	Vacuum Bag LARGE		A	1
68046SS	Vacuum Bag EXTRA LARGE		A	1
68409SS	Vacuum Bag SU LARGE		A	1
68545SS	Vacuum Bag SU SMALL		A	1
68058	Vials 1.5ml		A	1
68093	Vials 200ml		A	1
68094	Vials 30ml		A	1
68125	TissueTRAYS		A	1

Legenda / Legend:

Tipo / Type:

- D = Dispositivo / Device
- S = Software / Software
- A = Accessorio / Accessory

Note / Notes :

(1): Conforme al / Comply to: 2017/746,

(2): Conforme alle / Comply to: 2014/35/EC, 2011/65/EC and 2015/863/EC.