



## Dichiarazione di Conformità

Il produttore, A&D Company, Limited, è responsabile esclusivo per la dichiarazione di conformità.

**Nome e Indirizzo del Produttore:**

A&D Company, Limited  
1-243, Asahi, Kitamoto-shi, Saitama. 364-8585 Japan

**Rappresentante Europeo:**

A&D Instruments Limited  
Unit24/26 Blacklands Way Abingdon Business Park Abingdon  
Oxon OX14 1DY united Kingdom

**Categoria di Prodotto:**

Dispositivi di misurazione della pressione sanguigna non invasivi

**Numero di modello:**

TM-2430

**Classificazione/Rule:**

II a/ Rule 10

**Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE allegato I e il sistema di qualità certificato secondo l'allegato II .**

**Standards:** EN60601-1:1990/AM1:1993/AM2:1995,

EN 60601-1-2:2001/A1:2006,

EN60601-1-4:1996/A1:1999,EN60601-1-6:2007,

EN 1060-1:1995/A2:2009, EN 1060-3:1997/A2:2009,EN 1060-4:2004

EN 60601-2-30:2000,EN ISO 10993-1:2009,EN 980:2008,

EN1041:2008,EN 62304:2006

IEC/TR 60878 Ed.2.0:2003(b),EN ISO14971:2009

**Organismo Notificato:**

VDE (0366)

Merianst. 28, 63069 Offenbach, GERMANY

**Luogo e data:** Saitama, Japan, 04,04,2012

**Numero di file :** 12040408

Questa dichiarazione è valida fino all'allegato II VDE MDD numero approvazione 0366/MDD/2180200-II.

**Kyoichi Nomura**

**Chief of Quality Control Office**

**A&D Company, Limited**