

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE

De acuerdo al anexo IX de la directiva 93/42/CEE

Nosotros,

BOW MEDICAL

43 Avenue d'Italie
80000 Amiens - France
SRN : FR-MF-000011517

garantizamos y declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad, que el dispositivo medical:

Motor de prescripción DIANE

Clase I en aplicación de la regla 12 del Anexo IX de la directiva 93/42/CEE

está conforme a las exigencias aplicables de la directiva 93/42/EEC y con el artículo 120 «Disposiciones Transitorias» del Reglamento Europeo sobre dispositivos medicales 2017/745 y con la norma IEC 62304 « *software de dispositivos medicales*»

Esta declaración de conformidad del dispositivo medical DIANE es responsabilidad única del fabricante.

Versión del sistema DIANE: 4.10

Versión del dispositivo medical DIANE: 3.21

Lugar y fecha: A Amiens, Francia, el **10/11/2022**

Director General: Pierre TOUTON

