

## **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: 4.11

Versión del dispositivo medical DIANE: 3.28

Lugar y fecha: A Amiens, Francia, el **17/03/2023**

Presidente: Pierre TOUTON

