

## DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ ALLA DIRETTIVA 2014/53/UE

**File N.: CE ARE 0134**

### PRODOTTO

**Nome** : FRED PA-1 Trainer

**Funzione** : Simulatore del defibrillatore FRED PA-1 per la formazione

Numero: **Composizione del numero 13499asxxxx**

**a** : Ultima cifra dell'anno di produzione

**s** : Numero di serie del dispositivo

**xxxx** : Numero unità

### PRODUTTORE

Indirizzo del produttore: SCHILLER MEDICAL  
4, rue Louis Pasteur  
67160 Wissembourg

### PROVA DI CONFORMITÀ AI PRINCIPALI REQUISITI DELLA DIRETTIVA

#### Direttiva 2014/53/UE

Standard per EMC: EN 61000-6-1 EN 61000-6-3 EN 55032

ETSI EN 301 489-1 v2.1.1

ETSI EN 301 489-17 v3.1.1

Standard per radio:

EN 62311

ETSI EN 300 328 v2.1.1

Standard per sicurezza elettrica: IEC 61010-1 (EN 61010-1)

### IMPEGNO

La presente dichiarazione di conformità viene rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del produttore.

In qualità di responsabile degli Affari Regolamentari di SCHILLER MEDICAL, dichiaro che:

- Il prodotto sopra indicato soddisfa i principali requisiti di cui alla Direttiva 2014/53/UE, Articolo 3.
- L'etichettatura CE sarà apposta nel rispetto della direttiva.

Wissembourg, 8 luglio 2020.

**SCHILLER MEDICAL**

4 rue Louis Pasteur

67160 WISSEMBOURG | FRANCE

Tél: +33 (0) 3 88 63 36 00

Valérie ENGEL

Responsabile Affari Regolamentari



**THE ART OF DIAGNOSTICS**

