

IT-EN-FR-DE-ES-PT

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY**

**DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ
EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

**DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD
DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE**

No ... (identificazione unica del prodotto)
No ... (unique identification of the product)

No ... (identification unique des produit)
Nr. ... (einmalige Kennnummer der Produkt)

No ... (identificação única de los producto)
No ... (identificação única dos produto)

mobileRAPID: REF. 02022528000000 – REF. 02022528000100 – REF.02022528000200

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante:
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant:
Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller:
La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante:
A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante:

PIKDARE S.r.l. Via Saldarini Catelli, 10 – 22070 CASNATE CON BERNATE (CO) – ITALY

Oggetto della dichiarazione
Object of the declaration

Objet de la déclaration
Gegenstand der Erklärung

Objeto de la declaración
Objecto da declaração

mobileRAPID: REF. 02022528000000 – REF. 02022528000100 – REF.02022528000200



L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione. La conformità è dichiarata in relazione all'applicazione delle seguenti norme armonizzate o altre specifiche tecniche⁽¹⁾.

The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation. Compliance is declared with reference to the application of the following harmonised standards or other technical specification⁽¹⁾.

L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable. La conformité est déclarée en référence aux normes harmonisées suivantes ou autres spécifications techniques⁽¹⁾.

Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union. Die Konformität wird im Zusammenhang mit der Anwendung der folgenden harmonisierten Normen oder anderer technischer Spezifikationen erklärt⁽¹⁾.

El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme con la legislación de armonización pertinente de la Unión. La conformidad se declara con respecto a la aplicación de las siguientes normas armonizadas u otras especificaciones técnicas⁽¹⁾.

O objeto da declaração acima descrito está em conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável. A conformidade é declarada relativamente à aplicação das seguintes normas harmonizadas ou outras especificações técnicas⁽¹⁾.

RED Directive 2014/53/EU	Art. 3.1 a) EN 62479:2010 Art. 3.1 b) EN 60601-1:2006/A1 :2013, EN 60601-1-11:2015 Art. 3.2 EN 301 489-17 V3.1.1 (2017-02), EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02), EN 60601-1-2:2007 EN 300 328 V2.1.1 (2016-11)
RoHS Directive 2011/65/EU	EN 50581:2012

Se del caso, l'organismo notificato ... (denominazione, numero) ... ha effettuato ... (descrizione dell'intervento) ... e rilasciato il certificato di esame UE del tipo:

Where applicable, the notified body ... (name, number) ... performed ... (description of intervention) ... and issued the EU-type examination certificate:

S'il y a lieu: l'organisme notifié ... (nom, numéro) ... a réalisé ... (description de l'intervention) ... et a délivré le certificat d'examen UE de type:

Falls zutreffend — Die notifizierte Stelle ... (Name, Kennnummer) hat ... (Beschreibung ihrer Mitwirkung) ... und folgende EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt:

Cuando proceda: El organismo notificado ... (nombre, número) ... ha efectuado ... (descripción de la intervención) ... y expedido el certificado de examen UE de tipo:

Se aplicável, o organismo notificado: (nome, número) ... efetuou ... (descrição da intervenção) ... e emitiu o certificado de exame UE de tipo:

ACB, Inc. – Notified Body Number 1588, EU-type examination Certificate Number ATCB020846 (13/04/2017)

Se del caso, una descrizione degli accessori e dei componenti inclusi nella dichiarazione di conformità UE, compreso il software, che consentono all'apparecchiatura radio di funzionare come previsto:

Where applicable, description of accessories and components, including software, which allow the radio equipment to operate as intended and covered by the EU declaration of conformity:

S'il y a lieu, description des accessoires et des éléments (y compris logiciels) qui permettent à l'équipement radioélectrique de fonctionner selon sa destination et qui sont couverts par la déclaration UE de conformité:

Falls vorhanden – Beschreibung des Zubehörs und der Bestandteile einschließlich Software, die den bestimmungsgemäßen Betrieb der Funkanlage ermöglichen und von der EU-Konformitätserklärung erfasst werden:

Cuando proceda, descripción de los accesorios y componentes, incluido el software, que permiten que el equipo radioeléctrico funcione como estaba previsto y esté amparado por la declaración UE de conformidad:

Se aplicável, descrição dos acessórios e/ou componentes, incluindo o software, que permitem que o equipamento de rádio funcione conforme o pretendido, abrangidos pela declaração UE de conformidade:

Software version: A01 004 - Hardware version: Rev5

Informazioni supplementari:
Additional information:

Informations complémentaires:
Zusatzangaben:

Información adicional:
Informações complementares:

(luogo e data del rilascio)
(place and date of issue)
(lieu et date d'émission)
(Ort und Datum der Ausstellung)
(lugar y fecha de expedición)
(local e data da emissão)

Firmato a nome e per conto di:
Signed for and on behalf of:
Signé par et au nom de:
Unterzeichnet für und im Namen von:
Firmado en nombre de:
Assinado por e em nome de:

(nome e cognome, funzione) (firma)
(name, function) (signature)
(nom, fonction) (signature)
(Name, Funktion) (Unterschrift)
(nombre, cargo) (firma)
(nome, cargo) (assinatura)

**Casnate con Bernate,
13/04/2017**

PIKDARE S.r.l.

Dott. Mauro Cassani (Technical Director)

PIKDARE S.R.L.
Dr. MAURO CASSANI
Medical Devices Department
Technical Director

NL-FI-SV-DA-EL-TR

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

EU UYGUNLUK BEYANI

Nr. ... (unieke identificatie van de product)
Nro ... (yksilöllinen tunnistaminen tuote)

Nr ... (entydiga identifikation av produkt)
Nr. ... (entydig identifikation af de produkt)

Αριθ. ... (μοναδική ταυτοποίηση των προϊόν)
No ... (ürünlü benzersiz kimlik)

mobileRAPID: REF. 0202252800000 – REF. 02022528000100 – REF.02022528000200

Deze verklaring van overeenstemming wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant:

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla:

Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar:

Denne overensstemmelseerklæring udstedes på fabrikantens ansvar:

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή:

Bu uygunluk beyanı tüm sorumluluk şu üreticiye ait olmak üzere düzenlenmektedir:

PIKDARE S.r.l. Via Saldarini Catelli, 10 – 22070 CASNATE CON BERNATE (CO) – ITALY

Voorwerp van de verklaring
Vakuutuksen kohde

Föremål för försäkran
Erklæringens genstand

Στόχος της δήλωσης
Beyanın konusu

mobileRAPID: REF. 0202252800000 – REF. 02022528000100 – REF.02022528000200



Het hierboven beschreven voorwerp is in overeenstemming met de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie. De conformiteit wordt verklaard in verband met de toepassing van de volgende geharmoniseerde normen of andere technische specificaties⁽¹⁾:

Edellä kuvattu vakuutuksen kohde on asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen. Vaatimustenmukaisuusvakuutus annetaan seuraavien harmonisoitujen standardien tai muiden teknisten spesifikaatioiden puitteissa⁽¹⁾:

Föremålet för försäkran ovan överensstämmer med den relevanta harmoniserade unionslagstiftningen. Försäkran om överensstämmelse avges avseende tillämpning av följande harmoniserade standarder eller andra tekniska specifikationer⁽¹⁾:

Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning. Overensstemmelsen erklæres vedrørende de følgende harmoniserede bestemmelser eller andre tekniske specifikationer⁽¹⁾:

Ο στόχος της δήλωσης που περιγράφεται παραπάνω είναι σύμφωνος με τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Η συμμόρφωση δηλώνεται σε σχέση με την εφαρμογή των ακόλουθων εναρμονισμένων προτύπων ή άλλων τεχνικών προδιαγραφών⁽¹⁾:

Yukarıda belirtilen beyanın konusu ilgili Birlik uyumlaştırma mevzuatına uygundur. Aşağıdaki uyumlaştırılmış standartların ya da diğer teknik şartnamelerin uygulanmasına ilişkin olarak uygunluk beyan edilmiştir⁽¹⁾:

**RED Directive
2014/53/EU**

Art. 3.1 a) EN 62479:2010

EN 60601-1:2006/A1 :2013, EN 60601-1-11:2015

Art. 3.1 b) EN 301 489-17 V3.1.1 (2017-02), EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02), EN 60601-1-2:2007

Art. 3.2 EN 300 328 V2.1.1 (2016-11)

**RoHS Directive
2011/65/EU**

EN 50581:2012

(Indien van toepassing) De aangemelde instantie ... (naam, nummer) ... heeft een ... (beschrijving van de werkzaamheden) ... uitgevoerd en het certificaat van EU-typeonderzoek ... afgegeven:

Tapauksen mukaan ilmoitettu laitos ... (nimi, numero) ... suoritti ... (toimenpiteen kuvauksen) ... ja antoi EU-tyypitarkastustodistuksen:

I tillämpliga fall: det anmälda organet ... (namn, nummer) ... har utfört ... (beskrivning av åtgärd) ... och utfärdat EU-typprövningsintyg:

Hvor det er relevant, det bemyndigede organ ... (navn, nummer) har foretaget ... (beskrivelse af aktiviteten) ... og udstedt EU-typeafprøvningsattest:

Όπου έχει εφαρμογή, ο κοινοποιημένος οργανισμός ... (ονομασία, αριθμός) ... πραγματοποίησε ... (περιγραφή της παρέμβασης) ... και εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ:

Uygulanabilir olduğu yerde, onaylanmış kuruluş ... (isim, numara) ... gerçekleştirilen ... (müdahale açıklaması) ... ve AB-tipi inceleme sertifikası veren:

ACB, Inc. – Notified Body Number 1588, EU-type examination Certificate Number ATCB020846 (13/04/2017)

(Indien van toepassing, beschrijving van de accessoires en onderdelen, met inbegrip van software, die het mogelijk maken dat de radioapparatuur functioneert zoals bedoeld en die onder de EU-conformiteitsverklaring vallen:

Tapauksen mukaan kuvaus lisälaitteista ja osista, myös ohjelmistoista, jotka mahdollistavat radiolaitteen käyttötarkoituksen mukaisen käytön ja jotka EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kattaa:

I förekommande fall en beskrivning av tillbehör och komponenter, inklusive programvara, som gör det möjligt för radioutrustningen att fungera som avsett och som täcks av en EU-försäkran om överensstämmelse:

I givet fald beskrivelse af tilbehør og komponenter, herunder software, som får radioudstyret til at fungere efter hensigten og er dækket af EU-overensstemmelseerklæringen:

Όπου έχει εφαρμογή, περιγραφή των παρελκόμενων και εξαρτημάτων, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού, που επιτρέπουν στον ραδιοεξοπλισμό να λειτουργεί όπως προβλέπεται και που καλύπτονται από τη δήλωση συμμόρφωσης:

Uygulanabilir olduğu yerde, radyo cihazının AB uygunluk beyanı tarafından öngörüldüğü ve kapsadığı şekilde çalışmasına izin veren, yazılım da dahil olmak üzere aksesuar ve bileşenlerin tanımı:

Software version: A01 004 - Hardware version: Rev5

Aanvullende informatie:
Lisätietoja:

Ytterligere information:
Supplerende oplysninger:

Συμπληρωματικές πληροφορίες:
Ek bilgi:

(plaats en datum van afgifte)
(antamispaikka ja -päivämäärä)
(ort och datum)
(udstedelsessted og -dato)
(τόπος και ημερομηνία έκδοσης)
(düzenlendiği yer ve tarih)

Ondertekend voor en namens:
Seuraavan puolesta allekirjoittanut:
Undertecknat för:
Underskrevet for og på vegne af:
Υπογραφή για λογαριασμό και εξ ονόματος:
Adına ve namına imza eden:

(naam, functie) (handtekening)
(nimi, tehtävä) (allekirjoitus)
(namn, befattning) (namnteckning)
(navn, stilling) (underskrift)
(όνομα, θέση) (υπογραφή)
(adi, görevi) (imza)

**Casnate con Bernate,
13/04/2017**

PIKDARE S.r.l.

Dott. Mauro Cassani (Technical Director)

PIKDARE S.R.L.
Dr. MAURO CASSANI
Medical Devices Department
Technical Director

PIKDARE S.r.l. - Sede Sociale: via Saldarini Catelli, 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) - Italia - Cap.Soc. € 100.000 i.v.

Tel: 0039 031 7297111 - Fax: 0039 031 7297100 - PEC pikdare@legalmail.it

Codice Fiscale, Partita IVA e Numero d'iscrizione al Registro imprese di Como 03690650134 - Iscritta al R.E.A. della C.C.I.A.A. di

Como n.327993

Soggetta a direzione e coordinamento di Artsana S.p.A. - Socio Unico

www.pikdare.com