

Dichiarazione di conformità UE

Prodotto: PC MEDICALE **Famiglia:** TANK MDC **Modello:** Vedi Appendice Modelli **Part n.:** OPAO

Fabbricante: FEC ITALIA SRL

Indirizzo: Via Spoleto, 4 – TAVAGNACCO (UD)

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

Oggetto della dichiarazione:

L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione:

- Direttiva 93/42/UE relativa a dispositivi medici
- Regolamento 2017/745/UE
- Direttiva 2014/35/UE relativa al basso voltaggio (LVD)
- Direttiva 2014/30/UE relativa alla compatibilità elettromagnetica (EMC)
- Direttiva 2011/65/UE relativa alle sostanze sottoposte a restrizione (RoHS II) e successive modifiche intercorse con Direttiva Delegata 2015/863/UE (RoHS III)
- Direttiva 2009/125/CE relativa all'istituzione di un quadro per l'elaborazione di specifiche per la progettazione ecocompatibile dei prodotti connessi all'energia
- Regolamento (UE) No. 617/2013

Ed è conforme alle seguenti norme/standard:

EMC

EN 60601-1-2:2015 parte 1-2

EN 55032:2015/AC:2016 Class B, EN 61000-3-2:2014, EN 61000-3-3:2013

EN 55024:2010 (IEC 61000-4-2 Edition 2.0 2008-12,

IEC 61000-4-3 Edition 3.2 2010-04, IEC 61000-4-4 Edition 3.0 2012-04,

IEC 61000-4-5 Edition 2.0 2005-11, IEC 61000-4-6 Editi on 4.0 2013-10,

IEC 61000-4-8 Edition 2.0 2009-09, IEC 61000-4-11 Edition 2.0 2004-03)

LVD

EN 60601-1-2:2015 parte 1-2

EN60950-1: 2006-04 + A11: 2009-03 + A1: 2010-03 + A12: 2011-02 + A2: 2013-08

EN62368-1: 2014-08 + EN62368-1/EC: 2015-05 + EN62368-1/A11: 2017-01 + EN62368-1/AC: 2017-03

ROHS

EN 50581:2012

ECODESIGN

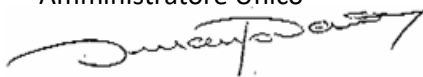
EN 62623:2013

Data: 29/03/2021

Nome: Vincenzo Verità

Posizione aziendale: Amministratore Unico

Firma:



Appendice Modelli

Per Dichiarazione di Conformità UE

Famiglia: **TANK MDC**

<i>Modelli:</i>	TANK Q270 MDC i5-6500/8G BRAM (600W)
	TANK Q270 MDC i5-6500/32G BRAM (600W)
	TANK Q370 MDC i5-8500/8G BRAM (600W)
	TANK Q370 MDC i5-8500/32G BRAM (600W)