



LUMED[®]
www.lumed.com



ISO 13485

BUREAU VERITAS
Certification



Lumed Srl
Headquarters
Via Serio 10
20073 Opera (MI) - Italy
Tel. +39 0257606751
info@lumed.com
P.IVA IT03050700966

Magazzino e Produzione
Production Site & Logistics
Via Senio 36/40
47121 Forlì (FC) - Italy
Tel. +39 0543702380

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / DECLARATION DE CONFORMITE DECLARATION OF CONFORMITY / KONFORMITÄTSEKRLÄRUNG

Nome e indirizzo della ditta
Nom et adresse de l'entreprise
Name und Adresse der Firma
Name and address of the firm

LUMED Srl
Via Serio 10 – 20073 Opera (MI)
ITALIA

Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that

il dispositivo medico le
dispositif médical das
Medizinprodukt the
medical device

**Boccagli monouso con filtro antiparticolato
(BOFAP) per apparecchiature di studio della
funzionalità polmonare**

Embout pour spirométrie avec BV filtre / Mouthpiece for spirometry
with BV filter / Papiermundstück mit BV Filter

codice/ref/ref/Artikelnr.

TSFxxxx

di classe / de la classe / der Klasse / of class

Ila

secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE
selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE
Nach Anhang IX der Richtlinie 93/43/EWG
according to annex IX of direct. 93/42/EEC

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE (e successive modifiche) che lo riguardano / remplit toutes les
exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE (et ses modifications ultérieures) qui le concernent /
allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (und weitere Änderungen) entspricht, die anwendbar
sind / meets all the provisions of the directive 93/42/EEC (and further modifications) which apply to it.

Norme armonizzate o nazionali applicate,
altri documenti normativi applicati
Normes harmonisées, normes nationales et
autres documents normatifs appliqués
Angewandte harmonisierte Normen, natio-
nale Normen oder andere normative Doku-
mente
Applied harmonised standards, national
standards or other normative documents

**ISO 14971:2012 Applicazione della gestione dei
rischi ai dispositivi medici**

**UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 Dispositivi medici -
Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo
medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che
devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali**

Procedimento di valutazione della conformità
Procédure d'évaluation de la conformité
Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity assessment procedure

Allegato V della Dir. 93/42/CEE

Organo incaricato della valutazione della conformità
Organe resp. de l'évaluat. de la conformité
Konformitätsbewertungsstelle
Notified Body

Kiwa Cermet Italia, Organismo notificato n°0476

Certificato CE / EC Certificate
EC –Zertifikat / Certificat CE

MED 26032

Opera 24/01/2025

Luogo, data / Lieu, date / Ort, Datum / Place, date

Santamarina Fabio (Legale Rappresentante)

Nome e funzione / Nom et fonction /
Name und Funktion / Name and function