

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD PARA EL MERCADO CE**  
**EC Declaration of Conformity**

**DIRECTIVA DE PRODUCTOS SANITARIOS 93/42/CE**  
*MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC*



FABRICANTE: LOMISA Distribuciones y Proyectos, S.L.  
*Manufacturer*

*DIRECCIÓN:* C/ Anabel Segura 11, Edificio A, 1ª Planta-Alba 3, 28108 Alcobendas, Madrid  
*Address*

**DECLARAN BAJO SU RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO Clase I**  
*DECLARE UNDER THEIR RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT:*

**Aplicación para Teleradiografía IMEDIG**

**Cumple con los requisitos esenciales y de seguridad de la siguiente Directiva Europea:**  
*Complies with the applicable Essential Principles for Safety and Performance*

**Directiva 93/42/EEC, del 14 de junio de 1993, relativa a los Productos Sanitarios y sus modificaciones según la Directiva 47/2007/CEE.**

*Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices and their modifications by Directive 47/2007/EEC.*

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Software de visualización de radiografías digitales.**  
*Diagnostic for viewing digital radiographs.*

OTHER INFORMATION

**Cumple con las siguientes normas internacionales:**

It complies the following harmonized standards:

EN ISO 14971:2009	EN ISO 15223-1:2012	EN 1041:2008
EN ISO 13485:2012	EN 62304:2006/AC:2008	EN 62366:2008

JORGE LOPEZ ALVAREZ

Representante legal (Representative) de Lomisa Distribuciones y Proyectos S.L.

MADRID, 05 DE JULIO DE 2013

Lugar y fecha (Location and date)