

Dichiarazione di Conformità UE

In accordo con il REGOLAMENTO (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio



Fabbricante

Nome Chinesport S.p.A.
Sede Legale Via Croazia, 2
33100 - Udine (UD)
ITALIA
+39 0432.621.621
Numero di Registrazione Unico SRN IT-MF-000005909

Informazioni sul Prodotto

UDI-DI Base 8051881LETST0001GH

Nome Prodotto TEST

Codice Prodotto

L	E	*	*	*	*	*	*	*
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Vedi configurazione del prodotto

Destinazione d'Uso Lettini / poltrone per visita, trattamenti per terapia fisica, test, esami e prelievi.

Classe di Rischio I

Regola di Classificazione 1, 13

Accessori Vedi elenco degli accessori compatibili

Specifiche Comuni [CS] Alla data di emissione, non ci sono specifiche comuni disponibili per questo tipo di prodotto nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Il produttore dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che i dispositivi sopra elencati sono conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e prestazione del Regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 e al relativo recepimento nelle leggi nazionali degli stati membri in cui il dispositivo è commercializzato. Il produttore è l'unico responsabile della dichiarazione di conformità.

Configurazione del Prodotto

Il presente certificato è valido per tutte le configurazione di prodotto indicate in questa tabella.

L	E	*	*	*	*	*	*	*
1	2	3	4	5	6	7	8	9

POSIZIONE	VALORI POSSIBILI	DESCRIZIONE
1 - 2	LE	TEST
	111	TEST
	121	TEST LARGE
	311	TEST PLUS
3 - 4 - 5	211	TEST MOBIL
	411	TEST MOBIL PLUS
	141	TEST PODO
	341	TEST PLUS PODO

Dichiarazione di Conformità UE

In accordo con il REGOLAMENTO (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio

POSIZIONE	VALORI POSSIBILI	DESCRIZIONE
6	151	TET UROGYN
	351	TEST PLUS UROGYN
	551	TEST PLUS UROGYN 2
	131	TEST ECODOP
	A	ELETTRICO CON PEDALIERA
	C	IDRAULICO
	D	ELETTRICO CON PEDALIERA
	G	ELETTRICO CON BARRA PERIMETRALE
7	E	ELETTRICO CON 2 MOTORI E PEDALIERA
	F	ELETTRICO CON 2 MOTORI E PULSANTIERA
	M	ELETTRICO CON 3 MOTORI E PULSANTIERA
	N	ELETTRICO CON 3 MOTORI E 2 PULSANTIERE
8	1	NESSUNA OPZIONE
	2	RUOTE DI TRASFERIMENTO
9	W	BORDI ARROTONDATI
10	A N 8 7 K S B 4 T 1 6 E Z G F	COLORI TAPPEZZERIA
	H 9 Q R 2 3 L M P	

Elenco degli Accessori Compatibili

La presente dichiarazione è valida per il dispositivo utilizzato con i seguenti accessori

CODICE	DESCRIZIONE
AC0023.W	CUSCINO CERVICALE
AC0026	DISPOSITIVO DI AGGANCIO
AC0027	ASTA PORTA-FLEBO
AC0028	BRACCIOLO PRELIEVI
AC0031	SUPPORTO LENZUOLINO F
AC0034	SET LENZUOLINO STANDARD
AC0035	SET LENZUOLINO MAXI
AC0036	SET TELINO DI PROTEZIONE
AC0037	PEDALIERA AGGIUNTIVA 1
AC0039	PULSANTIERA AGGIUNTIVA 1
AC0083	COMANDO AGGIUNTIVO 1
AC0545.W	TAPPO PER LETTINO UROGYN
AC0578	DISPOSITIVO DI SICUREZZA
AC0578	DISPOSITIVO DI SICUREZZA
AC0698	MANIGLIA DI SPINTA
AC0710.W	COPPIA DI BRACCIOLI IMBOTTITI
AC0997	SUPPORTO PER COMANDO

Percorso di valutazione della conformità

La conformità è valutata in accordo agli allegati II e III del Regolamento mediante i requisiti applicabili delle seguenti norme

EN 60601-1:2006 EN 60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-1:2006/A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-6:2010+A1:2015	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 60601-1-2:2015	Medical electrical equipment General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard: Electromagnetic disturbances. Requirements and tests
EN 60601-2-52:2010+A1:2015	Medical electrical equipment Particular requirements for basic safety and essential performance of medical beds
EN ISO 14971:2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices

Dichiarazione di Conformità UE

In accordo con il REGOLAMENTO (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio



EN ISO 15223-1:2021	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied General requirements
EN 1041:2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices Evaluation and testing within a risk management process
EN 62366-1:2015+A1:2020	Medical devices Application of usability engineering to medical devices

Approvazione

Firma

Nome

Sig. Angelo Snidero

Funzione

Presidente

Luogo

Udine (Italia)

Data di emissione

26/07/2023