

DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ

Il fabbricante:

Azienda: VAIMAS SRL

SRN: IT-MF-000018121

Indirizzo: Via Volpato, 39 - 36035 Marano Vicentino (VI) - Italia

Dichiara, sotto la propria ed esclusiva responsabilità, che il dispositivo

Codice	Modello	ID BD/RDM	UDI-DI di base
90750010	SEDILVASCA GIREVOLE	2480247/R	805411742AUSILIBAGNOVR

Destinazione d'uso:

Il dispositivo è previsto per essere posizionato sul bordo di una vasca da bagno al fine di agevolare pazienti adulti con difficoltà motorie nelle operazioni di pulizia per l'igiene personale.

Ambiente d'uso: Il dispositivo è previsto per l'utilizzo in ambiente ospedaliero, assistenziale e domestico.

Il dispositivo non può essere utilizzato in atmosfera potenzialmente esplosiva o infiammabile.

Persone destinato all'uso del dispositivo: paziente, personale assistenziale, sanitario e caregiver.

Classe di rischio: Classe I (conformemente alla Regola 1, Allegato VIII del Regolamento (UE) (2017/745)

È conforme ai seguenti atti dell'Unione:

(UE) 2017/745 Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

È conforme alle seguenti norme armonizzate/norme tecniche e/o specifiche comuni:

UNI EN ISO 21856:2022 - Ausili tecnici per disabili

Requisiti generali e metodi di prova

Il dispositivo è assoggettato alla procedura di valutazione di conformità prevista all'articolo 52, punto 7 del Regolamento (UE) 2017/745

Marano Vicentino,
22 Settembre 2023

Il legale rappresentate,
De Pretto Benedetto


Vaimas s.r.l.
Via A. Volpato, 39 - 36035 Marano Vic. no (VI) Italy
Tel. 0445.560917 • Fax 0445.569420
Partita I.V.A. 03224570246