

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ – LETTINI SERIE GYNECOLOGY ELETTRICI DECLARATION OF CONFORMITY – GYNECOLOGY SERIES ELECTRICAL COUCHES DÉCLARATION DE CONFORMITÉ - TABLES ÉLECTRIQUES SÉRIE GYNECOLOGY

MATRICOLA No. / ANNO PRODUZIONE Serial No. / Year of production	006/2021					
Numéro de série / Année de fabrication						
DENOMINAZIONE	LETTINI SERIE GYNECOLOGY FISSI					
Name	Gynecology series fixed-height couches Tables fixes série Gynecology					
Nom						
CODICE		1				
Code	1	1	9	0	3	4
Code						
CODICE UDI-DI						
UDI-DI code	8050593940186					
Code UDI-DI						
DESTINAZIONE D'USO	Poltrona per visita e trattamenti					
Intended use	Examination and treatment armchair					
Utilisation prévue	Fauteuil pour thérapie et examen					
CLASSIFICAZIONE CND						
CND class	Z12069099					
Classe CND						
CLASSE DI RISCHIO SECONDO REG UE 2017/745						
Risk class according to Reg. EU 2017/745						1
Classe de risque selon Règl. UE 2017/745						
CLASSE DI ISOLAMENTO (CEI 62.5)						
Insulating class (CEI 62.5)						II
Classe de protection (CEI 62.5)						
TIPO (CEI 62.5)			P	arte ap	plicata	tipo B
Type (ČEI 62.5)	Applied part type B					
Туре (СЕІ 62.5)	Partie appliquée type B					
FABBRICANTE				FIS	SIOTEC	H SRL
Manufacturer	Via Toniolo, 44/E-F-G					
Fabricant	31028 VAZZOLA (TV) – Italy					
Fisiotech in qualità di fabbricante dei dispositivi me	edici s	opra ri	portati	dichiar	a sotto	la sua
esclusiva responsabilità che tali dispositivi sono c	onform	ni ai ro	nuisiti .	dal Ra	amelor	nto IIE

esclusiva responsabilità che tali dispositivi sono conformi ai requisiti del Regolamento UE 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici.

Fisiotech, as manufacturer of the above-mentioned medical devices, declares under its sole responsibility that these medical devices comply with the requirements of EU Regulation 2017/745 on Medical Devices.

Fisiotech, en tant que fabricant des dispositifs médicaux ci-dessus, déclare sous sa seule responsabilité que ces dispositifs sont conformes aux exigences du Règlement UE 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux.

Pag. 1/3

FISIOTECH SRL

Sede Operativa e Amministrativa / Operating headquarters: Via Toniolo, 44/E-F-G - 31028 Vazzola (TV) - ITALY Sede legale / Registered office: Via Valdoni, 19 - 31013 Cimavilla di Codognè (TV) - ITALY Tel. +39 0438470342 - Fax +39 0438478762 - mail : info@fisiotech.com - pec : fisiotech@mailsec.it P.I. e C.F. / VAT Number 03765100262 - Rea TV 296956



La presente dichiarazione è valida per il dispositivo usato con gli accessori sottoelencati (dove applicabile): This declaration is valid for the device used with the accessories below (if applicable):

Cette déclaration est valable pour le dispositif utilisé avec les accessoires ci-dessous (le cas échéant) :

COD.	ACCESSORIO	ACCESSORY
129020	Supporto rotolo carta	Paper roll holder
129030	Poggiatesta rimovibile	Removable padded headrest
120060	Lenzuolino carta a due veli	Double-ply paper roll

Vazzola, 26/05/2021

FISIOTECH S.R.L. Giacomo Carnelos (Legale pressentante)

Pag. 2/3

FISIOTECH SRL

Sede Operativa e Amministrativa / Operating headquarters: Via Toniolo, 44/E-F-G - 31028 Vazzola (TV) - ITALY Sede legale / Registered office: Via Valdoni, 19 - 31013 Cimavilla di Codognè (TV) - ITALY Tel. +39 0438470342 - Fax +39 0438478762 - mail : info@fisiotech.com - pec : fisiotech@mailsec.it P.I. e C.F. / VAT Number 03765100262 - Rea TV 296956



Rev.05 05/2021

COME SCARICARE MANUALI E DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ

(Esempio lettino GIOVE)

- 1. Dalla home page di <u>www.fisiotech.com</u> cliccare su LETTINI
- 2. Cliccare su SERIE TOP
- 3. Cliccare su LETTINO GIOVE
- 4. Scorrere fino alla fine dalla pagina prodotto "ALLEGATI PDF"
- 5. Per scaricare la scheda tecnica cliccare sul pulsante "SCARICA PDF".
- 6. Per scaricare il manuale e/o la dichiarazione di conformità cliccare sul pulsante "SCARICA PDF". Comparirà una maschera di LOGIN. Compilare i dati richiesti:
 - ACCOUNT: (indirizzo mail)
 - PASSWORD: (creare una password)

cliccare "REGISTRATI", completare la registrazione con i dati richiesti e cliccare "CONFERMA". Dopo pochi minuti riceverete da **info@fisiotech.com** una mail (controllare anche la posta indesiderata/spam) con la richiesta di confermare la registrazione, sarà sufficiente cliccare sul link per confermare.

Ritornare al punto 6 (maschera di LOGIN) inserire account e password utilizzati per la registrazione e cliccare "PROSEGUI". Comparirà un pop up cliccare "CONTINUA".

- 7. Ora è possibile scaricare il manuale e/o la dichiarazione di conformità del prodotto.
- 8. Utilizzando i dati inseriti per il "LOGIN" si potrà, in qualsiasi momento, scaricare ogni manuale e/o dichiarazione di conformità di ogni prodotto presente nel sito web.

HOW TO DOWNLOAD MANUALS AND DECLARATIONS OF CONFORMITY

(GIOVE couch example)

- 1. From the home page of www.fisiotech.com/en click on COUCHES
- 2. Click on TOP SERIES
- 3. Click on GIOVE COUCH
- 4. Scroll to the bottom of the product page "PDF ATTACHMENTS"
- 5. To download the technical data sheet, click on the "DOWNLOAD PDF" button.
- 6. To download the manual and / or the declaration of conformity click on the "DOWNLOAD PDF" button. A LOGIN window will appear. Fill in the required data:
 - ACCOUNT: (email address)
 - PASSWORD: (create a password)

and click "REGISTER", complete the registration with the requested data and click "CONFIRM". After a few minutes, you will receive an email from **info@fisiotech.com** (check the junk mail/spam folder, too) with a request to confirm the registration. Simply click on the link to confirm.

Then return to point 6 (LOGIN mask) enter account and password used for registration and click "CONTINUE". A pop up window will appear – click "CONTINUE".

- 7. Now you can download the manual and / or the declaration of conformity of the product.
- 8. Using the "LOGIN" information you can, at any time, download any manual and / or declaration of conformity for each product on the website.

COMMENT TÉLÉCHARGER LES MANUELS ET LES DÉCLARATIONS DE CONFORMITÉ

(Exemple table GIOVE)

- 1. De la page d'accueil de www.fisiotech.com/fr cliquez sur TABLES
- 2. Cliquez sur SÉRIE TOP
- 3. Cliquez sur TABLE GIOVE
- 4. Faites défiler jusqu'à la fin de la page du produit « PIÈCES JOINTES »
- 5. Pour télécharger la fiche technique, cliquez sur le bouton « TÉLÉCHARGER LE PDF ».
- 6. Pour télécharger le manuel et/ou la déclaration de conformité cliquez sur le bouton « TÉLÉCHARGER LE PDF ». Une fenêtre de connexion apparaîtra. Remplissez les données démandés :
 - COMPTE : (adresse e-mail)
 - MOT DE PASSE : (créer un mot de passe)

et cliquez sur « CRÉER SON COMPTE », complétez l'enregistrement avec les données requises et cliquez sur « CONFIRMER ». Après quelques minutes, vous recevrez un e-mail de **info@fisiotech.com** (vérifiez également les courriers indésirables / spam) avec la demande de confirmation de l'enregistrement, cliquez simplement sur le lien pour confirmer.

Revenez au point 6 (Fenêtre LOGIN), insérez le compte et mot de passe utilisés pour l'enregistrement et cliquez sur « CONTINUER » une fenêtre pop-up apparaîtra. Cliquez sur « CONTINUER ».

- 7. Vous pouvez maintenant télécharger le manuel et/ou la déclaration de conformité du produit.
- 8. En utilisant les données saisies pour le « LOGIN », vous pourrez, à tout moment, télécharger tout manuel et / ou déclaration de conformité pour chaque produit sur le site Web.

FISIOTECH SRL

Pag. 3/3

FISIOTECH SRL

Sede Operativa e Amministrativa / Operating headquarters: Via Toniolo, 44/E-F-G - 31028 Vazzola (TV) - ITALY Sede legale / Registered office: Via Valdoni, 19 - 31013 Cimavilla di Codognè (TV) - ITALY Tel. +39 0438470342 - Fax +39 0438478762 - mail : info@fisiotech.com - pec : fisiotech@mailsec.it P.I. e C.F. / VAT Number 03765100262 - Rea TV 296956