

[EN] **EU DECLARATION OF CONFORMITY**
[IT] DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
[ES] DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

[DE] EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
[FR] DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE



[EN] According to REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

[IT] In accordo con il REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
[ES] De acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
[DE] Gemäß VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
[FR] Conformément au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL



MANUFACTURER

FABBRICANTE | PRODUTOR | HERSTELLER
| PRODUCTEUR

CHINESPORT SPA

REGISTERED OFFICE

SEDE LEGALE | OFICINA REGISTRADA | SIÈGE SOCIAL |
REGISTRIERTES BÜRO

Via Croazia, 2
33100 – Udine (ITALY)

SRN

NUMERO DI REGISTRAZIONE UNICO | NÚMERO DE REGISTRO
ÚNICO | EINMALIGE REGISTRIERUNGSNUMMER | NUMÉRO
D'ENREGISTREMENT UNIQUE

IT-MF-000005909

[EN] This declaration of conformity UE is issued under the sole responsibility of the manufacturer

[IT] La presente dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.
[ES] Esta declaración de conformidad de la UE se emite bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante.
[DE] Diese EU-Konformitätserklärung wird in der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt
[FR] Cette déclaration de conformité UE est émise sous la seule responsabilité du fabricant

Basic UDI-DI

UDI-DI BASE | UDI-DI BÁSICO | BASIS-UDI-DI | IUD-
ID

PRODUCT NAME

NOME DEL PRODOTTO | NOMBRE DEL PRODUCTO
| PRODUKTNAME | NOM DU PRODUIT

PRODUCT CODE

CODICE DEL PRODOTTO | CÓDIGO DE PRODUCTO
| PRODUKTCODE | CODE PRODUIT

8051881LETST0001GH

TEST

L	E	*	*	*	*	*	*	*
---	---	---	---	---	---	---	---	---

RISK CLASS

CLASSE DI RISCHIO | CLASE DE RIESGO | RISIKOKLASSE
| CLASSE DE RISQUE

INSULATING CLASS(*)

CLASSE DI ISOLAMENTO | CLASE DE AISLAMIENTO |
ISOLIERUNGSKLASSE | CLASSE D'ISOLATION

APPLIED PART

PARTI APPLICATE | PIEZAS APLICADAS | ANGEWANDTE
TEILE | PIÈCES APPLIQUÉES

I

II

B

(*) electric models | versioni elettriche | versiones eléctricas | elektrische Versionen | versions électriques

[EN] INTENDED USE

Examination and
treatments tables

[IT] DESTINAZIONE D'USO

Lettini da visita e
trattamento

[ES] USO PREVISTO

Mesa de exploración
y tratamiento

[DE] VERWENDUNGSZWECK

Untersuchungs- und
Behandlungsliegen

[FR] UTILISATION PRÉVUE

Table d'examen et de
traitement

COMMON SPECIFICATIONS [CS]

SPECIFICHE COMUNI | ESPECIFICACIONES COMUNES | GEMEINSAME
SPEZIFIKATIONEN | SPÉCIFICATIONS COMMUNES

-

[EN] We hereby declare that the devices listed above comply with the essential safety and performance requirements of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 5 APRIL 2017 concerning medical devices (MDR).

[IT] Con la presente si dichiara che i dispositivi sopra elencati sono conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e prestazione del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 5 APRILE 2017 relativo ai dispositivi medici (MDR).
[ES] Por la presente declaramos que los dispositivos enumerados anteriormente cumplen con los requisitos esenciales de seguridad y rendimiento del REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO DE 5 DE ABRIL DE 2017 relativo a dispositivos médicos (MDR).
[DE] Hiermit erklären wir, dass die oben aufgeführten Geräte den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES VOM 5. APRIL 2017 in Bezug auf Medizinprodukte (MDR) entsprechen.
[FR] Nous déclarons par la présente que les dispositifs énumérés ci-dessus sont conformes aux exigences essentielles de sécurité et de performance du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL DU 5 AVRIL 2017 relatif aux dispositifs médicaux (MDR)

[EN] This declaration is valid for the device used with the following accessories

[IT] La presente dichiarazione è valida per il prodotto usato con i seguenti accessori
[ES] Esta declaración es válida para el dispositivo utilizado con los siguientes accesorios
[DE] Diese Erklärung gilt für das Gerät, das mit folgendem Zubehör verwendet wird
[FR] Cette déclaration est valable pour l'appareil utilisé avec les accessoires suivants

COD.	Description	Descrizione
AC0026	FASTENING DEVICE	DISPOSITIVO DI AGGANCIAMENTO
AC0027	DRIP STAND	ASTA PORTAFLEBO
AC0028	PHLEBOTOMY ARMREST	BRACCIOLO PRELIEVI
AC0710.W	PADDED ARMREST	COPPIA DI BRACCIOLI IMBOTTITI
AC0698	PUSH HANDLE	MANIGLIA DI SPINTA
AC0023.W	CERVICAL CUSHION	CUSCINO CERVICALE
AC0545.W	PLUG FOR UROLOGY TABLE	TAPPO PER LETTINO UROGYN

AC0578	SECURITY LOCK	DISPOSITIVO DI SICUREZZA
AC0037	ADDITIONAL FOOT PEDAL 1	PEDALIERA AGGIUNTIVA 1
AC0039	ADDITIONAL HAND CONTROL 1	PULSANTIERA AGGIUNTIVA 1
AC0083	ADDITIONAL CONTROL 1	COMANDO AGGIUNTIVO 1
AC0997	FOOTSWITCH HOLDER	SUPPORTO PER COMANDO
AC0578	SAFETY DEVICE	DISPOSITIVO DI SICUREZZA
AC0031	PAPER ROLL HOLDER F	SUPPORTO LENZUOLINO F
AC0034	STANDARD PAPER ROLL SET	SET LENZUOLINO STANDARD
AC0035	MAXI PAPER ROLL SET	SET LENZUOLINO MAXI
AC0036	PROTECTIVE SHEET SET	SET TELINO DI PROTEZIONE

PRODUCT CODE CONFIGURATION

CONFIGURAZIONE DEL PRODOTTO | CÓDIGO DE CONFIGURACIÓN DEL PRODUCTO | PRODUKTKONFIGURATIONSCODE | CODE DE CONFIGURATION DU PRODUIT /

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

Pos.	Values	Description	Descrizione
1 - 2	LE	TEST	TEST
3 - 4 - 5	111	TEST	TEST
	121	TEST LARGE	TEST LARGE
	311	TEST PLUS	TEST PLUS
	211	TEST MOBIL	TEST MOBIL
	411	TEST MOBIL PLUS	TEST MOBIL PLUS
	141	TEST PODO	TEST PODO
	341	TEST PLUS PODO	TEST PLUS PODO
	151	TET UROGYN	TET UROGYN
	351	TEST PLUS UROGYN	TEST PLUS UROGYN
	551	TEST PLUS UROGYN 2	TEST PLUS UROGYN 2
	131	TEST ECODOP	TEST ECODOP
6	A	ELECTRIC WITH FOOTSWITCH	ELETTRICO CON PEDALIERA
	C	HYDRAULIC	IDRAULICO
	D	ELECTRIC WITH HAND CONTROL	ELETTRICO CON PEDALIERA
	G	ELECTRIC WITH FOOTSWITCH AND SUPPORT	ELETTRICO CON BARRA PERIMETRALE
	E	ELECTRIC WITH 2 MOTORS AND FOOTSWITCH	ELETTRICO CON 2 MOTORI E PEDALIERA
	F	ELECTRIC WITH 2 MOTORS AND HANDSWITCH	ELETTRICO CON 2 MOTORI E PULSANTIERA
	M	ELECTRIC WITH 3 MOTORS AND HANDCONTROL	ELETTRICO CON 3 MOTORI E PULSANTIERA
	N	ELECTRIC WITH 3 MOTORS AND TWO HANDCONTROLS	ELETTRICO CON 3 MOTORI E 2 PULSANTIERE
7	1	NO OPTIONS	NESSUNA OPZIONE
	2	TRANSPORT WHEELS	RUOTE DI TRASFERIMENTO
8	W	SEAMLESS ROUNDED EDGES	BORDI ARROTONDATI
9	AN 8 7 K S B 4 T 1 6 E Z G F H 9 Q R 2 3 L M P	COLOURS	COLORI

[EN] Compliance is assessed in accordance with Annex IX by means of the applicable parts of the following standards:

[IT] La conformità è valutata in accordo all'allegato IX mediante le parti applicabili delle seguenti norme:

[ES] El cumplimiento se evalúa de acuerdo con el anexo IX mediante las partes aplicables de las siguientes normas:

[DE] Die Einhaltung wird gemäß Anhang IX anhand der anwendbaren Teile der folgenden Normen bewertet:

[FR] La conformité est évaluée conformément à l'annexe IX au moyen des parties applicables des normes suivantes:

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
EN ISO 15223-1:2016	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

Udine (Italy), 2021.05.28
Mr. Angelo Snidero
(CEO)

