

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 8051881MPPRL0001JG

Prodotto	Codice Prodotto	Nome Prodotto
	MP1802	PARALLELA MODULARE 2M
	MP1803	PARALLELA MODULARE 3M
	MP1804	PARALLELA MODULARE 4M
	MP1805	PARALLELA MODULARE 5M
	MP1821	PARALLELA AD ANGOLO 2M X 1M
	MP1822	PARALLELA AD ANGOLO 2M X 2M
	MP1823	PARALLELA AD ANGOLO 2M X 3M
	MP1824	PARALLELA AD ANGOLO 2M X 4M
	MP1825	PARALLELA AD ANGOLO 2M X 5M
	MP1831	PARALLELA AD ANGOLO 3M X 1M
	MP1833	PARALLELA AD ANGOLO 3M X 3M
	MP1834	PARALLELA AD ANGOLO 3M X 4M
	MP1835	PARALLELA AD ANGOLO 3M X 5M
	MP1841	PARALLELA AD ANGOLO 4M X 1M
	MP1844	PARALLELA AD ANGOLO 4M X 4M
	MP1845	PARALLELA AD ANGOLO 4M X 5M
	MP1851	PARALLELA AD ANGOLO 5M X 1M
	MP1855	PARALLELA AD ANGOLO 5M X 5M

Destinazione d'Uso Parallele modulari per la riabilitazione e l'esercizio motorio per la ri-acquisizione o potenziamento della deambulazione.

Classe di Rischio I

Regola di Classificazione 1

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.

Dichiarazione di Conformità UE

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



Elenco degli Accessori Compatibili

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

CODICE	DESCRIZIONE	CODICE	DESCRIZIONE
01330	OSTACOLO-DIVARICO	02420	SACCHETTO ANDATURA DA KG 3
08586	RULLI-SACCHETTI	02430	SET 12 SACCHETTI ANDATURA
08587	SENSORIALI	02510	SET SACCHETTI MOTORI
08589	EMISFERE	08585	SET SACCHETTI SENSORIALI
08591	CONCAVO-CONVESSO	01380	CARRELLO PER PARALLELE
01379	SET PERCORSI TERAPICI	01381	CARRELLO DOPPIO PER PARALLELE
01335	CARRELLO PORTA PERCORSI	AC1257	KIT ANTISCIVOLO PARALLELE
02500	SACCHETTO MOTORIO DA GR 300	AC0550	BARRA FINE CORSA
02400	SACCHETTO ANDATURA DA KG 1	AC1171	RAMPETTA MAGNETICA
02410	SACCHETTO ANDATURA DA KG 2		

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 ISO 14971:2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labeling 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

29/05/2024