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	8051881LVVST0001TN
Nome Prodotto	VISIT
Codice Prodotto	**L** **V** * * * * * * * **1** **2** 3 4 5 6 7 8 9 Vedi configurazione del prodotto
Destinazione d'Uso	Lettini per visita e trattamenti per terapia fisica.
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	**V**	*	*	*	*	*	*	*
1	**2**	3	4	5	6	7	8	9

POSIZIONE	VALORI POSSIBILI	DESCRIZIONE
1 - 2	LV	VISIT LINE
3 - 4 - 5	111	VISIT 1 STANDARD
	112	VISIT 1 BASIC
	121	VISIT LARGE STANDARD
	122	VISIT LARGA BASIC
	131	VISIT EXTRA LARGE STANDARD
	132	VISIT ERTRA LARGE BASIC
	141	VISIT NAR STANDARD
	142	VISIT NAR BASIC

Dichiarazione di Conformità UE

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

POSIZIONE	VALORI POSSIBILI	DESCRIZIONE
	151	VISIT TREND STANDARD
	152	VISIT TREND BASIC
	161	VISIT FLEXION STANDARD
	162	VISIT FLEXION BASIC
	211	VISIT MOBIL STANDARD
	212	VISIT MOBIL BASIC
	221	VISIT MOBIL LARGE STANDARD
	222	VISIT MOBIL LARGE BASIC
6	A	ELETTRICO CON PEDALIERA
	B	ELETTRICO CON BARRA PERIMETRALE
	C	IDRAULICO
	D	ELETTRICO CON PEDALIERA
	G	ELETTRICO CON BARRA PERIMETRALE
	K	ELETTRICO CON PEDALIERA
	N	ELETTRICO CON BARRA PERIMETRALE
	P	ELETTRICO CON PEDALIERA
	R	ELETTRICO CON BARRA PERIMETRALE
7	1	NESSUNA OPZIONE
	2	RUOTE DI TRASFERIMENTO
	3	SPONDINE DI SICUREZZA
	4	RUOTE E SPONDINE
	7	SPONDINE A SCOMPARSA
8	W	BORDI ARROTONDATI
	X	BORDI FASCIATI
	Z	BORDI ARROTONDATI CON RISCALDAMENTO
	Y	BORDI FASCIATI CON RISCALDAMENTO
9	A N 8 7 K S B 4 T 1 6 E Z G F H 9 Q R 2 3 L M P	COLORI TAPPEZZERIA

Elenco degli Accessori Compatibili

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

CODICE	DESCRIZIONE
AC0037	PEDALIERA AGGIUNTIVA 1
AC0039	PULSANTIERA AGGIUNTIVA 1
AC0083	COMANDO AGGIUNTIVO 1
AC0997	SUPPORTO PER COMANDO
AC0578	DISPOSITIVO DI SICUREZZA
AC0017	BATTERIA AUSILIARIA
AC0031	SUPPORTO LENZUOLINO F
AC0699	SUPPORTO LENZUOLINO H
AC0032	SUPPORTO LENZUOLINO G
AC0034	SET LENZUOLINO STANDARD
AC0035	SET LENZUOLINO MAXI
AC0036	SET TELINO DI PROTEZIONE
AC0020.	TAPPO FORO NASO/BOCCA
AC0313	SUPPORTI ASTA PORTAFLEBO
AC0027	PORTAFLEBO
AC1168	KIT BASE LUXURY

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

Dichiarazione di Conformità UE

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

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 15223-1:2021	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	28/05/2021