

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	8051881APELB0001W2																																				
Nome Prodotto	ELBA - ISCHIA																																				
Codice Prodotto	<table border="1"><tr><td>A</td><td>P</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>3</td><td>X</td><td>*</td></tr><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td></tr></table> - <table border="1"><tr><td>A</td><td>P</td><td>2</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>2</td><td>X</td><td>*</td></tr><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td></tr></table>	A	P	1	0	0	0	3	X	*	1	2	3	4	5	6	7	8	9	A	P	2	0	0	0	2	X	*	1	2	3	4	5	6	7	8	9
A	P	1	0	0	0	3	X	*																													
1	2	3	4	5	6	7	8	9																													
A	P	2	0	0	0	2	X	*																													
1	2	3	4	5	6	7	8	9																													
	Vedi configurazione del prodotto																																				
Destinazione d'Uso	Sedia da trasporto destinata al trasferimento di pazienti in ambito ospedaliero.																																				
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.

Configurazione del Prodotto

Il presente certificato è valido per tutte le configurazioni di prodotto indicate in questa tabella.

A	P	*	0	0	0	*	X	*
1	2	3	4	5	6	7	8	9

POSIZIONE	VALORI POSSIBILI	DESCRIZIONE
1 - 2	AP	SEDIA TRASPORTO PAZIENTE
3	1	ELBA
	2	ISCHIA
4 - 5 - 6	OOO	VALORI FISSI
7	2	MODELLO 2
	3	MODELLO 3
8	X	BORDI FASCIATI

Dichiarazione di Conformità UE

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



POSIZIONE	VALORI POSSIBILI	DESCRIZIONE
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
AC0065	ASTA PORTA FLEBO
AC0066	PORTA BOMBOLA
AC0067	GANCIO DI SUPPORTO
AC0063	TAVOLO DI SERVIZIO
AC0061	POGGIA-GAMBE ESTRAIBILE
AC0949.W	CUSCINO CERVICALE

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 12182:2012	Assistive products for persons with disability - General requirements and test methods
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

05/02/2024