

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

(ALLEGATO IV DEL REGOLAMENTO UE 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 5 APRILE 2017)

Spazio Relax S.p.A.

**denominazione commerciale registrata o marchio registrato**

**spazi@relax**

**numero di registrazione unico del fabbricante**

2558925

**sede legale**

Via Giuseppe Posca, 33 70124 BARI (BA)

P. I.V.A. 01146400773

**sede amministrativa**

Via dell'Agricoltura, Zona Paip 2 MT

Tel. + 39 0835 256477

info@spaziorelaxitalia.com

Attesta che la presente dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la propria esclusiva responsabilità di fabbricante del dispositivo:

**UDI-DI di base**

8058333641577

**nome del prodotto e denominazione commerciale**

G32 DM

**codice del prodotto**

G32.L2M

**Fotografia del dispositivo**



**destinazione d'uso**

*Poltrona alza persone elettrica destinata come dispositivo medico all'assistenza per persone con disabilità in ambiente domestico*

**classe di rischio del dispositivo**

*Dispositivo medico attivo e non invasivo di classe I*

**REGOLA DI CLASSIFICAZIONE  
(allegato VIII - CAPO III)**

*REGOLA I (DISPOSITIVO NON INVASIVO) e  
REGOLA XIII (DISPOSITIVO ATTIVO)*

**tipologia utilizzata per la classificazione**

*DISPOSITIVO NON INVASIVO E ATTIVO, PER L'UTILIZZO  
CONTINUATIVO DI BREVE TERMINE.*

DICHIARA

che il dispositivo sopradescritto è conforme alle seguenti Direttive Comunitarie:

<b>REGOLAMENTO (UE) 2017/745</b>	<i>del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio</i>
<b>DIRETTIVA 2006/42/CE</b>	<i>del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006 relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE</i>
<b>DIRETTIVA 2014/35/UE</b>	<i>del Parlamento Europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione</i>
<b>DIRETTIVA 2014/30/UE</b>	<i>del Parlamento Europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità</i>
<b>DIRETTIVA 2002/95/CE</b>	<i>del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche</i>
<b>DIRETTIVA 2012/19/UE</b>	<i>del Parlamento Europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)</i>
<b>REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006</b>	<i>del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)</i>

E che gli standard tecnici utilizzati per dichiarare la conformità sono:

<b>EN 12182:2012</b>	<i>Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità - Requisiti generali e metodi di prova</i>
<b>EN ISO 14971:2019</b>	<i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i>
<b>EN ISO 15223-1:2021</b>	<i>Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements</i>
<b>EN ISO 10993-1:2020</b>	<i>Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio</i>
<b>EN ISO 10993-5:2009</b>	<i>Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro</i>
<b>EN ISO 10993-10:2013</b>	<i>Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea</i>
<b>IEC 60601-1:2005/AMD1:2012</b>	<i>Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</i>
<b>IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020</b>	<i>Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests</i>
<b>IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020</b>	<i>Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment</i>
<b>IEC/IEEE 82079-1:2019</b>	<i>Preparation of information for use (instructions for use) of products Principles and general requirements</i>
<b>EN 13759:2012</b>	<i>Mobili - Meccanismi di funzionamento per sedute e divani letto - Metodi di prova</i>
<b>EN ISO 12100:2010</b>	<i>Sicurezza del macchinario - Principi generali di progettazione - Valutazione del rischio e riduzione del rischio</i>

Matera, 14 MARZO 2024

  
 L'Amministratore Unico  
 Antonio Tinelli