

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

2563750

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

8058333641591

nome del prodotto e denominazione commerciale

L53 DM

codice del prodotto

L53.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:

REGOLAMENTO (UE) 2017/745	<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>
DIRETTIVA 2006/42/CE	<i>del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006 relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE</i>
DIRETTIVA 2014/35/UE	<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>
DIRETTIVA 2014/30/UE	<i>del Parlamento Europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità</i>
DIRETTIVA 2002/95/CE	<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>
DIRETTIVA 2012/19/UE	<i>del Parlamento Europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)</i>
REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006	<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:

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

Matera, 11 APRILE 2024

l'Amministratore Unico

Antonio Tinelli