

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	8051881PRLBRS001NP	
Prodotto	Codice Prodotto	Nome Prodotto
	01329	PARALLELA STANDARD 2,5M
	01328	PARALLELA STANDARD 3M
	01325	PARALLELA PLUS 2M
	01326	PARALLELA PLUS 3M
	01391	PARALLELA PLUS 2M BIMBO
	02996	PARALLELA PLUS 3M BIMBO
	01327	PARALLELA PLUS 3M TILT
Destinazione d'Uso	Parallele per riabilitazione ed esercizio motorio al fine della 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.

Elenco degli Accessori Compatibili

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

CODICE	DESCRIZIONE
01330	OSTACOLO-DIVARICO
01335	CARRELLO PORTA PERCORSI
01379	SET PERCORSI TERAPICI
01380	CARRELLO PER PARALLELE
01381	CARRELLO DOPPIO PER PARALLELE
02400	SACCHETTO ANDATURA DA KG 1
02410	SACCHETTO ANDATURA DA KG 2
02420	SACCHETTO ANDATURA DA KG 3
02430	SET 12 SACCHETTI ANDATURA

Dichiarazione di Conformità UE

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



CODICE	DESCRIZIONE
02500	SACCHETTO MOTORIO DA GR 300
02510	SET SACCHETTI MOTORI
08585	SET SACCHETTI SENSORIALI
08586	RULLI-SACCHETTI
08587	SENSORIALI
08589	EMISFERE
08591	CONCAVO-CONVESSO
AC0550	BARRA FINE CORSA
AC1257	KIT ANTISCIVOLO PARALLELE

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 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

11/10/2023