



Rev.03 del 30/03/2020

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
Declaration of conformity

Fabbricante: **Runner Srl.**
(Manufacturer) Via G. Di Vittorio, 391
41032 Cavezzo (MO) – Italy

Dispositivo Medico: **Camminatore**
(Medical Device) Treadmill

Codici: REHARUNNER01 PC, REHARUNNER01 ORTOPEDICO PC,
(REF. code) REHARUNNER02 PC, REHARUNNER02/70 PC,

Direttive Applicabili:
(Applicable Directives) DIRETTIVA 93/42/CEE concernente i dispositivi medici modificata dalla 2007/47/CE – recepita dal D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 – modificato da D.Lgs. N°37 del 25/01/2010; DIRETTIVA 2006/42/CE relativa alle macchine *(CE Directive 93/42/EC concerning medical devices and following update; CE Directive 2006/42/CE related to machines)*

Classificazione (Allegato IX D.Lgs. 46/97): **Classe IIa (Regola IX)**
Classification (Annex IX, MDD 93/42): *Class IIa (Rule IX)*

Procedura di valutazione della Conformità: **Allegato II**
(Conformity Assessment procedure): *Annex II*

Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra elencati soddisfano tutti i requisiti essenziali applicabili, previsti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CE concernente i Dispositivi Medici e alle norme applicabili.
(Under our sole responsibility, we state that the above mentioned products meet all the applicable essential requirements of Annex I of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and all the applicable standards).

Norme europee armonizzate applicabili
(Applicable harmonized European standards)

La lista delle norme applicabili è riportata nel Cap.05 del Fascicolo Tecnico FT2 Runner S.r.l.
(The list of the applicable standards is reported in Chapter 05 of Technical File FT2 Runner S.r.l.).


Il si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'Allegato V della Direttiva 93/42/CEE, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.
(The Manufacturer undertakes to keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex V of Directive 93/42/EEC for a period of at least TEN years after the last manufacture of the product.)

Ente Notificato TUV Rheinland Italia s.r.l.
(Notified Body) Via Mattei n. 3, 20010
Polignano Milanese (MI)

N° identificazione 1936
(Identification number)

Certificato CE: HD 60149833
(CE Certificates)

Data scadenza: 26/05/2024
(expiry date)

Responsabile Firma: 
(Authorized/Responsible Person): Signed:

Data: 01/07/2020
Date



1936

Il Fabbricante, Runner S.r.l., dichiara, inoltre, che i suddetti dispositivi sono conformi alle disposizioni della DIRETTIVA 2011/65/UE (RoHS2), e successive modifiche ed integrazioni, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Manufacturer, Runner S.r.l., also declares that the above mentioned products meet the requirements of the Directive 2011/65/UE (RoHS2 Directive) on the Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances, as amended by the following modifications and integrations.