

Dichiarazione di conformità UE

Il fabbricante:

Azienda: Pam Mobility s.r.l.
Indirizzo: Via Verdi, 39 - 42043 Gattatico (RE) - Italia
SRN: IT-MF-000027951

Dichiara, sotto la propria ed esclusiva responsabilità, che il/i dispositivo/i

Codice	Modello	ID BD/RDM	UDI-DI di base
7285RT50	Barella ad altezza variabile	2322457/R	8055774207285RT50YC
7285RT52	Barella ad altezza variabile	2322460/R	8055774207285RT52YG
7285RT51	Barella ad altezza variabile	2322462/R	8055774207285RT51YE
7285RT60	Barella ad altezza variabile	2322464/R	8055774207285RT60YF
7285RT61	Barella ad altezza variabile	2322466/R	8055774207285RT61YH

Destinazione d'uso: Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato esclusivamente come barella per il trasporto, la diagnosi, il trattamento ed il monitoraggio di pazienti sotto la stretta sorveglianza e supervisione del personale medico.

Il dispositivo non può essere utilizzato ai fini di degenza.

Ambiente d'uso: all'interno di strutture assistenziali e sanitarie.

Il dispositivo non può essere utilizzato in atmosfera potenzialmente esplosiva o infiammabile.

Personale destinato all'uso del prodotto: operatori specializzati e medici.

Classe di rischio: Classe I (conformemente alla Regola 1, Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745)

È conforme ai seguenti atti legislativi dell'Unione:

(UE) 2017/745 Regolamento (UE) 2017/745 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

Il dispositivo è assoggettato alla procedura di valutazione di conformità prevista all'articolo 52, punto 7 del Regolamento (UE) 2017/745

Gattatico,
27 aprile 2023

Consigliere Delegato
Andrea Muzzini

PAM MOBILITY SRL
Via Verdi, 39
42043 GATTATICO (RE)
P.IVA 02429390350 - Tel. 0522 473859
E-mail: info@pammobility.com