

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
727T0045	Letto ad altezza variabile Synago	2322647/R	805577420727T0045VS
727T0045S	Letto ad altezza variabile Synago	2322649/R	805577420727T0045SZH
727T0045C	Letto ad altezza variabile Synago	2392251/R	805577420727T0045CYH

Destinazione d'uso: Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato nella diagnosi, nel trattamento e nel monitoraggio di un paziente adulto sotto la stretta sorveglianza e supervisione del personale medico.
Ambiente d'uso: ambiente di applicazione 2 o 3 ai sensi della CEI UNI EN 60601-2-52.
Personale destinato all'uso del prodotto: paziente, operatori specializzati e personale medico.
Il letto non può essere utilizzato in atmosfera potenzialmente esplosiva o infiammabile.

Classe di rischio: Classe I (conformemente alla Regola 13, 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
2006/42/CE	Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE
2014/35/UE	Direttiva 2014/35/UE 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
2014/30/UE	Direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica
2011/65/UE	Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche con modifica da parte della direttiva delegata 2015/863 del 31 marzo 2015

È conforme alle seguenti norme armonizzate/norme tecniche/specifiche comuni:

CEI EN 60601-1:2007 + EC:2010 + A11:2012 + A1:2014 + A12:2015 + A2:2022 - Apparecchi elettromedicali
Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali

CEI UNI EN 60601-2-52:2016 - Apparecchi elettromedicali

Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali dei letti medici

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