

[EN] **According to REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL**

[IT] In accordo con il REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
[ES] De acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
[DE] Gemäß VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
[FR] Conformément au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL



MANUFACTURER

FABBRICANTE | PRODUCTOR | HERSTELLER
| PRODUCTEUR

CHINESPORT SPA

REGISTERED OFFICE

SEDE LEGALE | OFICINA REGISTRADA | SIÈGE SOCIAL |
REGISTRIERTES BÜRO

Via Croazia, 2
33100 – Udine (ITALY)

SRN

NUMERO DI REGISTRAZIONE UNICO | NÚMERO DE REGISTRO
ÚNICO | EINMALIGE REGISTRIERUNGSNUMMER | NUMÉRO
D'ENREGISTREMENT UNIQUE

IT-MF-000005909

[EN] **This declaration of conformity EU is issued under the sole responsibility of the manufacturer**

[IT] La presente dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.
[ES] Esta declaración de conformidad de la UE se emite bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante.
[DE] Diese EU-Konformitätserklärung wird in der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt
[FR] Cette déclaration de conformité UE est émise sous la seule responsabilité du fabricant

Basic UDI-DI

UDI-DI BASE | UDI-DI BÁSICO | BASIS-UDI-DI | UDI-
ID

805188102PDS9291CV

PRODUCT NAME

NOME DEL PRODOTTO | NOMBRE DEL PRODUCTO
| PRODUKTNAME | NOM DU PRODUIT

PODOSCOPIO

PODOSCOPIO

LUX

COLOR

PRODUCT CODE

CODICE DEL PRODOTTO | CÓDIGO DE PRODUCTO
| PRODUKTCODE | CODE PRODUIT

02990

02997

RISK CLASS

CLASSE DI RISCHIO | CLASE DE RIESGO | RISIKOKLASSE |
CLASSE DE RISQUE

I

INSULATING CLASS

CLASSE DI ISOLAMENTO | CLASE DE AISLAMIENTO |
ISOLIERUNGSKLASSE | CLASSE D'ISOLATION

II

APPLIED PART

PARTI APPLICATE | PIEZAS APLICADAS | ANGEWANDTE
TEILE | PIÈCES APPLIQUÉES

BF

[EN] **INTENDED USE**

**Device for evaluating
plantar support**

[IT] DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo per
valutazione dell'appoggio
plantare

[ES] USO PREVISTO

Dispositivo para
evaluar el soporte
plantar

[DE] VERWENDUNGSZWECK

Gerät zur Bewertung der
Plantarunterstützung

[FR] UTILISATION PRÉVUE

Dispositif d'évaluation du
support plantaire

COMMON SPECIFICATIONS [CS]

SPECIFICHE COMUNI | ESPECIFICACIONES COMUNES | GEMEINSAME
SPEZIFIKATIONEN | SPÉCIFICATIONS COMMUNES

-

[EN] **We hereby declare that the devices listed above comply with the essential safety and performance requirements of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 5 APRIL 2017 concerning medical devices (MDR).**

[IT] Con la presente si dichiara che i dispositivi sopra elencati sono conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e prestazione del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 5 APRILE 2017 relativo ai dispositivi medici (MDR).
[ES] Por la presente declaramos que los dispositivos enumerados anteriormente cumplen con los requisitos esenciales de seguridad y rendimiento del REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO DE 5 DE ABRIL DE 2017 relativo a dispositivos médicos (MDR).
[DE] Hiermit erklären wir, dass die oben aufgeführten Geräte den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES VOM 5. APRIL 2017 in Bezug auf Medizinprodukte (MDR) entsprechen.
[FR] Nous déclarons par la présente que les dispositifs énumérés ci-dessus sont conformes aux exigences essentielles de sécurité et de performance du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL DU 5 AVRIL 2017 relatif aux dispositifs médicaux (MDR)

[EN] **This declaration is valid for the device used with the following accessories**

[IT] La presente dichiarazione è valida per il prodotto usato con i seguenti accessori
[ES] Esta declaración es válida para el dispositivo utilizado con los siguientes accesorios
[DE] Diese Erklärung gilt für das Gerät, das mit folgendem Zubehör verwendet wird
[FR] Cette déclaration est valable pour l'appareil utilisé avec les accessoires suivants

COD.	DESCRIPTION	DESCRIZIONE
03006	POSTURAL SAFE	POSTURAL SAFE
AC0677	CABLE SWITCH	INTERRUTTORE CON CAVO
AC0584	PROTECTIVE FILM FOR PODOSCOPE	PELLICOLA PROTEZIONE PODOLUX
06730	SET OF SHIMS G	SET SPESSORI G

[EN] **Compliance is assessed in accordance with Annex IX by means of the applicable parts of the following harmonized standards:**

[IT] La conformità è valutata in accordo all'allegato IX mediante le parti applicabili delle seguenti norme armonizzate:
[ES] El cumplimiento se evalúa de acuerdo con el anexo IX mediante las partes aplicables de las siguientes normas armonizadas:
[DE] Die Einhaltung wird gemäß Anhang IX anhand der anwendbaren Teile der folgenden harmonisierten Normen bewertet:
[FR] La conformité est évaluée conformément à l'annexe IX au moyen des parties applicables des normes harmonisées suivantes:

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 ISO 14971:2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling 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

Udine (Italy), 2021.05.28
Mr. Angelo Snidero
(CEO)