

[EN] **EU DECLARATION OF CONFORMITY**
[IT] DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
[ES] DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

[DE] EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
[FR] DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE



[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-00005909

[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 | IUD-
ID

8051881PLPOS0001KF

INSULATING CLASS

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

II

RISK CLASS

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

APPLIED PART

PARTI APPLICATE | PIEZAS APLICADAS | ANGEWANDTE
TEILE | PIÈCES APPLIQUÉES

I

BF

PRODUCT NAME

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

POSTURAL ANALYZER 3.0

PRODUCT CODE

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

03032

INTENDED USE

**Postural evaluation
system**

[IT] DESTINAZIONE D'USO

Sistema per valutazione
posturale

[ES] USO PREVISTO

Sistema de
evaluación postural

[DE] VERWENDUNGSZWECK

Haltungsbewertungssystem

[FR] UTILISATION PRÉVUE

Système d'évaluation
posturale

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

AC1306

ELASTIC GRID SET 3.0

KIT ELASTICI GRIGLIA 3.0

[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 15223-1:2021	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
EN ISO 10535:2007	Hoists for the transfer of disabled persons — Requirements and test methods

Udine (Italy), 2022.04.22
Mr. Angelo Snidero
(CEO)

