

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Declaration of Conformity

Fabbricante: <i>Manufacturer:</i>	MULTIRELAX ITALIA S.r.l. Via Cadorna, 50 - 23845 Costa Masnaga (LC) - Italy
Dispositivo Medico: <i>Medical Device:</i>	Poltrone per persone disabili e/o con difficoltà motorie (movimentazione elettrica)
Codice prodotto (REF): <i>Product code (REF):</i>	Vedi codici in Allegato 1 <i>See codes in Annex 1</i>
Classificazione Allegato IX DDM: <i>Classification Annex IX MDD:</i>	Classe I non sterile Regola 1 <i>Class I non sterile Rule 1</i>
Percorso di certificazione: <i>Certification route:</i>	Allegato VII <i>(Annex VII)</i>
Classificazione CND e GMDN: <i>Classification CND and GMDN:</i>	Vedi codici in Allegato 1 <i>See codes in Annex 1</i>

La società MULTIRELAX ITALIA Srl dichiara che il Dispositivi Medici sopra menzionati sono conformi ai requisiti essenziali della Direttiva Dispositivi Medici consolidata con i requisiti della 2007/47/EC di cui l'Allegato1 e alle norme di prodotto e processo applicabili. La conformità è estesa anche al D.Lgs 46/97 consolidato con il D.Lgs. 37/10 quale recepimento in Italia della DDM. Il Fascicolo Tecnico contenente la documentazione tecnica pertinente è conservato presso il Fabbricante e a disposizione delle Autorità Competenti. Il Fabbricante MULTIRELAX ITALIA Srl ha sviluppato una procedura per la sorveglianza post vendita in accordo alla MEDDEV 2.12/1. Il Fabbricante è l'esclusivo responsabile della presente Dichiarazione di Conformità.

MULTIRELAX ITALIA Srl declares the above mentioned medical devices are conforming to the essential requirements of the Medical Device Directive consolidated with the requirements of the 2007/47/EC reported in the Annex1 and conforming to the applicable rules of product and process. The Technical File and supporting documentations are retained under the premises of the Manufacturer and at disposition of the Competent Authorities. MULTIRELAX ITALIA Srl have developed an internal procedure for the vigilance system of the medical devices according to MEDDEV 2.12/1. The Manufacturer is the only responsible for this declaration of conformity.



DISPOSITIVO MEDICO

secondo la DDM 93/42/CEE consolidata
con la 2007/47/EC

Direttive applicabili (Applicable directives)

Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e successivi aggiornamenti
(Medical Device Directive 93/42/CEE and subsequent updates)

Norme europee armonizzate applicabili (Harmonized European applicable rules)

L'elenco delle norme applicabili è riportato al Cap.15 del Fascicolo Tecnico relativo al prodotto in oggetto.
The list of applicable standards is reported to Cap.15 of the Technical File for the product in question.

Ente Notificato: <i>Notified Body:</i>	Non Applicabile <i>Not Applicable</i>	Nr.Ente Notificato: <i>Nr. Notified Body:</i>	Non Applicabile <i>Not Applicable</i>
---	--	--	--

Costa Masnaga,

Il Rappresentante Legale
The Legal representative



Allegato 1 – Elenco codici e descrizione modelli

Annex 1 – models codes and description

Serial Number	Name / Model	CND*	GMDN**	Registrazione Ministero della Salute
	BETTY	Y123606	10796	1148279

* CND = Classificazione Nazionale Dispositivi Medici

** GMDN = Global Medical Device Nomenclature

I diversi modelli appartenenti alla famiglia di dispositivi *“Poltrone per persone disabili e/o con difficoltà motorie (movimentazione elettrica)”* differiscono tra loro esclusivamente per dimensioni, colore, o accessori in dotazione, mentre non ci sono variazioni per quanto riguarda il metodo di fabbricazione e la destinazione d'uso.