

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



Ai sensi del Regolamento UE 2017/745

La ITALORTOPEDIA S.R.L. dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che i prodotti fabbricati ed immessi in commercio dalla stessa ITALORTOPEDIA S.R.L. e riguardante i prodotti "CARROZZINE ELETTRICHE E SCOOTER SERIE SPRINT"

REF. CE001

Sono conformi alle disposizioni applicabili del Regolamento 2017/745 sui DISPOSITIVI MEDICI del 5 aprile 2017

Ed ai seguenti standard internazionali

UNI CEI EN ISO 14971:2019 Applicazione della gestione dei rischi dei dispositivi medici

UNI CEI EN 15223:2021 Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici

UNI EN 12184:2022 Sedie a rotelle a propulsione elettrica, motorette e loro sistemi di carica

A tal scopo la ITALORTOPEDIA S.R.L. garantisce e dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità quanto segue:

- I dispositivi in oggetto soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione così come richiesti dall'allegato I del regolamento 2017/745 come prescritto dall'allegato IV del suddetto regolamento.
- I dispositivi in oggetto sono prodotti utilizzando materiali non pericolosi in conformità alla direttiva RoHS - 2011/65/UE.
- I dispositivi in oggetto NON SONO STRUMENTI DI MISURA.
- I dispositivi in oggetto NON SONO DESTINATI AD INDAGINI CLINICHE.
- I dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezione NON STERILE.
- I dispositivi in oggetto sono da considerarsi come appartenenti alla classe I in conformità a quanto stabilito dall'allegato VIII del suddetto regolamento.
- La ITALORTOPEDIA S.R.L. mantiene e mette a disposizione delle Autorità Competenti, per almeno 10 anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo lotto, la documentazione tecnica comprovante la conformità al regolamento 2017/745;

Frattamaggiore, 25/11/2022

ITALORTOPEDIA S.R.L.
Via Sossio Russo, 54
80027 Frattamaggiore (NA)
P. IVA 09076931212 REA NA-1066184
TEL. 081.0195645

Italortopedia SRL

Sede Operativa E Produzione: Via Alessandro Volta, 134, Sant'arpino (CE)

Sede Legale, Logistica E Magazzino: Via Sossio Russo 54, Frattamaggiore (NA)

Sedi di Rappresentanza: Via Centenara, 219, Roccafredda (FC) CAP 47020 - Via Monte Napoleone, 8, Milano (MI) 20121

Punti Vendita: Via Domenico Pirozzi, 60, Frattamaggiore (NA) 80027 - Via Alcide de Gasperi, 77, Casoria (NA) 80026

IBAN: Deutsche Bank: IT88M0310403404000000400158 | Banco BPM: IT98R0503439840000000021211

Rea NA-1066184 - P.Iva 09076931212 - Iscr. Min Della Salute 01041037 - Cap. Soc. 152.500 I.v.

Email: info@italortopedia.it - www.italortopedia.it - Tel: 081 019 5645 - Pec: italortopedia@teamservicepec.it - Sdi: W7YVJK9

