

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
Declaration of conformity

Fabbricante: TECNIWORK S.p.a
(Manufacturer) Via R. Benini 8
50013 Campi Bisenzio – FI - Italia

Dispositivo Medico **PODOSCOPIO GIMA A LED**
(Medical Device) Apparecchio elettromedicale per osservare la superficie plantare, evidenziando i punti di maggior pressione
GIMA LED PODOSCOPE
Electromedical device to observe the plantar surface highlighting the pressure points.

Codici:
(REF. code) **AP500GIMA (GIMA 27363)**

UDI DI base **8023568AP500N2**

Direttive Applicabili: 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, 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 Testo rilevante ai fini del SEE, DIRETTIVA DELEGATA (UE) 2015/863 DELLA COMMISSIONE del 31 marzo 2015 recante modifica dell'allegato II della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso
(Applicable Directives) (REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC), Directive 2011/65 / EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment Text with EEA relevance, COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015 amending Annex II of Directive 2011/65 / EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of substances with restrictions of use.

Classificazione (Allegato VIII, Regola 10, MDR 2017/745): Classe I
Classification (Annex VIII, Rule 10, MDR 2017/745): Class I

Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra elencati soddisfano tutti i requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili di cui all'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 concernente i Dispositivi Medici e alle norme applicabili.

Under our sole responsibility, we state that the above-mentioned products meet all the applicable general and security requirements of Annex I of the EU Medical Devices Regulation and all the applicable standards.

Norme europee armonizzate applicabili
(Applicable harmonized European standards)

UNI EN ISO 10993-1
IEC 60601-1-2

Per tutte le altre norme si faccia riferimento all'Allegato 5 del FT.

Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'Allegato II del Regolamento (UE) 2017/745, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.
The Manufacturer undertakes to keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex II of (EU) Regulation 2017/745 for a period of at least 10 years after the last manufacture of the product.

Campi Bisenzio

TECNIWORK S.p.A.
Firma: Consigliere
Emiliano A. Perujo