

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE



Il fabbricante

TRIRIDE SRL

Sede Legale:
Via Milano, 18
63822 Porto San Giorgio FM
Italia

Sede Operativa:
Via Massimo D'Antona, 8
63812 Montegranaro FM
Italia

Dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo medico per la motorizzazione delle carrozzine per persone disabili:

TRIRIDE LIGHT

R.D.M.: 2544438

UDI-DI DI BASE: 805378246LGH007AH

soddisfa tutte le disposizioni applicabili nel Regolamento (UE) 2017/745 e delle relative norme armonizzate:

EN 12182:2012; EN 12183:2022; EN 12184:2022; ISO 7176-9:2009; ISO 7176-14:2008; ISO 7176-15:1996; ISO 7176-21:2009; EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014/A2:2021; EN 60601-1-2:2015/A1:2021; EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021; EN ISO 14971:2019/A11:2021; EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021; EN 62366-1:2015/AC:2015/A1:2020; EN 62304:2006/A1:2015; EN ISO 10993-1:2020; EN ISO 13485:2016/AC:2018/A11:2021

Soddisfa, altresì, tutte le disposizioni applicabili 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 ed alla Direttiva Delegata 2015/863 della Commissione del 31 Marzo 2015, che modifica l'Allegato II della Direttiva 2011/65/UE.

A tale scopo la scrivente garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo in oggetto soddisfa i requisiti essenziali richiesti dall'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745, secondo allegato II e III del Regolamento.

Il dispositivo in oggetto, secondo la regola 13, è da considerarsi come appartenente alla classe I.

Porto San Giorgio, il 15/03/2024

Marta Nunez
CEO TRIRIDE SRL