

The logo for Spacewheel, with 'SPACE' in blue and 'WHEEL' in orange, separated by a white slash.

Spacewheel di Succio Federico

Sede: Corso Indipendenza, 31 – 10086 – Rivarolo
Canavese (TO)

Documento: Dichiarazione di conformità

Redatto	Verificato	Approvato
FEDERICO SUCCIO	FEDERICO SUCCIO	FEDERICO SUCCIO
Data: 19/09/2019	Data: 19/09/2019	Data: 19/09/2019

REVISIONI		
Revisione	Motivo della revisione	Data
0	Prima emissione	19/09/2019



Dichiarazione di conformità

Il sottoscritto Federico Succio

In qualità di legale rappresentante della ditta Spacewheel di Succio Federico

con sede in Sede: Corso Indipendenza, 31 – 10086 – Rivarolo Canavese (TO)

Partita IVA: 05849950018

Dichiara

che il prodotto: Attrezzatura terapeutica per lavoro isoinerziale

Modello e codice: SPACEWHEEL

Classe: I

Vettore UDI-DI: Y034899

Data di fabbricazione: 1/10/2019

Numero di serie: SPDY

È stato costruito rispettando le seguenti direttive e norme:

- Regolamento (UE) n.745/2017 Regolamento 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
- Norma IEC 61882:2016 Metodo di analisi dei rischi secondo il metodo HAZOP
- UNI CEI EN 980:2009 Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2012 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali
- UNI CEI EN 1041:2009 Informazioni fornite dal Fabbricante con i dispositivi medici
- UNI CEI EN 14971:2012 Applicazione della gestione dei rischi a dispositivi medici
- Dir. 93/42/CEE, D.L. 24/02/97 nr. 46, D.L. 25/02/98 nr. 95 Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici - Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Modifiche al Decreto Legislativa 24 febbraio 1997 nr. 46 (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2020)
- Dir. 2007/47/CEE D.L. 25/01/10 nr. 37 Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2020)
- Direttiva 2006/42/CE nota come "Direttiva macchine".

Ed è quindi conforme alle direttive e normative vigenti.

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

Luogo: Rivarolo Canavese

Firma:

Data: 19/09/2019

Rev. 0



Via Lauro, 95 Cadoneghe Padova Italy

Consulenti e Periti per: Guardia di Finanza, Tributaria, Autorità Doganali, Carabinieri, Polizia di Stato, Unioncamere, Tribunali.

La corretta costituzione del fascicolo tecnico, così come i documenti preparati da C&C s.a.s., sono stati verificati dall'ing. Renato Carraro.