

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE



Il fabbricante Gardhen Balance S.r.l. con sede unica in via Giuseppe Luraghi
c/o Consorzio il sole - lotto s 80038 Pomigliano d'Arco (NA)

Tipologia: Barella bilancia

Modello: ISIDE SCALE AV

UDI-DI di Base: 805771740BARLEH

CODICE CND/CODICE EMDN: V08050101

PROGRESSIVO/REPERTORIO: 2556236/R

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante Gardhen Balance S.r.l. (SRN IT-MF-000013019) ai sensi dell'Allegato IV del Regolamento UE 2017/745.

I dispositivi sopraccitati sono realizzati conformemente a:

- Regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici, Allegato IX (certificato n° 126/MDR, rilasciato dall'Organismo Notificato IMQ S.p.A., attraverso l'applicazione della norma CEI EN 60601-1 e CEI EN 60601-2-52, quest'ultima relativa ai soli letti, CEI EN 50637 relativa ai soli letti pediatrici e queste, nonostante non siano ancora armonizzate secondo MDR 2017/745 UE rappresentano lo stato dell'arte;
- Decreto Legislativo 29 dicembre 1992 n. 517 come modificato dal D. lgs n. 83 del 19 Maggio 2016, concernente l'attuazione della direttiva 2014/31/UE, sugli strumenti per pesare a funzionamento non automatico, (certificato ATLab-I16- 012/2 rilasciato dall'organismo notificato 2081 Azienda Speciale della Camera di Commercio di Asti attraverso l'applicazione della norma UNI CEI EN 45501).

I dispositivi sopraccitati corrispondono inoltre al modello descritto nel Certificato UE del TIPO_ATLab-I22-032/0.

Tutte le fasi di progettazione e produzione soddisfano le prescrizioni indicate nel Sistema di Gestione per la Qualità aziendale conformemente a quanto prescritto nell'Allegato IX, Capo I della Regolamento Dispositivi Medici summenzionata. Tale Sistema di Gestione per la Qualità aziendale è conforme ai requisiti specificati nelle norme UNI EN ISO 9001:2015 ed UNI CEI EN ISO 13485:2016 ed

Il legale rappresentante

MARIA PAUMGARDHEN

DOCUMENTO FIRMATO DIGITALMENTE

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE



Il fabbricante Gardhen Balance S.r.l. con sede unica in via Giuseppe Luraghi
c/o Consorzio il sole - lotto s 80038 Pomigliano d'Arco (NA)

è certificato da IMQ S.p.A. (certificato n°9120.GARD e certificato n°9124.GAR2) e dalla ISO 14001:2015 certificata da ICM (certificato n° 000002012). Il Serial UDI-DI varia a seconda della configurazione del dispositivo.

Secondo quanto definito dall'Allegato VII, Capo III del Regolamento UE 2017/745, i dispositivi sono da considerarsi **appartenenti alla classe di rischio IIa**, in conformità alla Regola 10.

Pomigliano d'Arco (NA) lì 28/11/2023.

Il legale rappresentante

MARIA PAUMGARDHEN

DOCUMENTO FIRMATO DIGITALMENTE