

RIMSA

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Zgodnie z Art. 19 i Załącznikiem IV do ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., w sprawie wyrobów medycznych, zmieniającym Dyrektywę 2001/83/WE, Rozporządzenie (WE) nr. 178/2002 i Rozporządzenie (WE) nr. 1223/2009 i uchylające Dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

Producent: **RIMSA P. LONGONI S.r.l**

Adres siedziby firmy: Via Monterosa, 18/20/22 - 20831 SEREGNO (MB) - WŁOCHY
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): IT-MF-000009224

Niniejsza deklaracja zgodności wydawana jest na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Podstawowe UDI-DI: **++B880LUMINAIREPM**

Produkt i nazwa handlowa: **PENTALED 28**

Odniesienie do modelu: PENTA28

Konfiguracje:

PENTA28PA	LAMPA MODEL PENATLED 28 ŚCIENNA
PENTA28PI	LAMPA MODEL PENTALED 28 JEZDNA
PENTA28SO	LAMPA MODEL PENTALED 28 SUFITOWA
PENTA28+28	LAMPA MODEL PENTALED 28 SUFITOWA PODWÓJNA

Zamierzone przeznaczenie: **MNIEJSZA OPRAWA OŚWIETLENIOWA CHIRURGICZNA (OPRAWA ZABIEGOWA)**

Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z zasadami określonymi w załączniku VIII do ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745: **KLASA I**

Wyjaśnienie: Czas trwania: **Krótkoterminowy (Załącznik VIII, ROZDZIAŁ I, pkt 1. CZAS UŻYTKOWANIA)**
Opis: **Nieinwazyjny wyrób medyczny (załącznik VIII, ROZDZIAŁ III, pkt 4. WYROBY NIEINWAZYJNE, Część 4.1 Reguła 1)**
Aktywny wyrób medyczny (załącznik VIII, ROZDZIAŁ III, pkt 6. AKTYWNE URZĄDZENIA, Część 6.2 Reguła 10)

Producent oświadcza, że wyrób medyczny jest zgodny z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/745 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, które zmienia Dyrektywę 2001/83/WE, Rozporządzenie (WE) nr. 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr. 1223/2009 i uchylające Dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG i jest zgodny z następującymi normami

IEC 60601-1	(Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i działania zasadniczego)
IEC 60601-1-2	(Część 2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i działania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania i badania)
IEC 60601-2-41	(Część 1: Szczegółowe zasady dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania lamp operacyjnych do użytku chirurgicznego i diagnostycznego)

Procedura oceny zgodności urządzenia jest przeprowadzana zgodnie z zaleceniem (60) i Art. 52 ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745.

System Jakości RIMSA jest zgodny z normami UNI EN ISO 9001 i UNI CEI EN ISO 13485 i jest certyfikowany przez CSQ (Certyfikat CSQ nr 9120.RMS1 i 9124.RMS2).

Seregno, 03.01.2022

Miejsce i data



Pieczęć i podpis Dyrektora Zarządzającego
(Paolo Longoni)