

## **Supporto rotante per laparoscopia side To side Evolution (sTs Evo)**

**Dispositivo medico temporaneo non invasivo Classe I**

### **DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA'**

IL SOTTOSCRITTO Antonio Ferraro, LEGALE RAPPRESENTANTE DELLA DITTA

Unlimited Technology - Centro direzionale Isola G2 – 80143 Napoli (NA) - Italia

DICHIARA CHE IL SEGUENTE DISPOSITIVO MEDICO DA QUESTA DISTRIBUITO:

classe	I
funzione	Dispositivo medico temporaneo non invasivo per operazioni in laparoscopia su animali.
nome	Supporto rotante.
modello	sTs Evo.
numero di serie	

È CONFORME ALLE DISPOSIZIONI DELLE DIRETTIVE

«MACCHINE» (2006/42/CE e successive modifiche)

«DISPOSITIVI MEDICI» (2007/47/CE e successive modifiche)

«COMPATIBILITA' ELETTRROMAGNETICA» (2004/108/CE e successive modifiche)

E ALLE DISPOSIZIONI NAZIONALI DI ATTUAZIONE

D.Lgs 17/2010 ; D.lgs 37/2010; D.Lgs 194/2007

È CONFORME ALLE DISPOSIZIONI DELLE SEGUENTI NORME ARMONIZZATE:

UNI EN 60601-1: Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali

CEI EN 61557-8 1998-09 "Sicurezza elettrica nei sistemi di distribuzione a bassa tensione fino a 1 kV AC e 1,5 kV DC - Apparecchi per prove, misure o controllo dei sistemi di protezione Parte 8: Apparecchi per il controllo dell'isolamento nei sistemi IT"

CEI EN 61558-2-15 2001-10 "Sicurezza dei trasformatori ad uso medicale"

CEI EN 60335-1: Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare

UNI EN 292-1/-2/-2:A1 Sicurezza del macchinario. Concetti fondamentali, principi generali di progettazione.

UNI EN 294 Sicurezza del macchinario. Distanze di sicurezza per impedire il raggiungimento di zone pericolose con gli arti superiori.

UNI EN 953 Sicurezza del macchinario - Ripari - Requisiti generali per la progettazione e la costruzione di ripari fissi e mobili

CEI EN 61340-5-1:2008 Protezione di dispositivi elettronici dai fenomeni elettrostatici - prescrizioni generali.

EN 50081-1 Compatibilità elettromagnetica: emissioni

EN 50082-1 Compatibilità elettromagnetica: immunità

Montesarchio

Il 27/10/2021