

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ



La scrivente CASALUCI GIULIANO SRL, con sede legale in Castrignano de' Greci prov. LE in Via prov.le per Corigliano Km.1 – Italia, fabbricante del dispositivo medico (sistema)

LETTO LYBRA

Dichiara sotto la propria responsabilità che tale dispositivo soddisfa tutti i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici e del relativo recepimento Italiano. In particolare il sistema appartiene alla CLASSE I, non è sterile, non è uno strumento di misura, non è destinato alla diagnosi né ad indagini cliniche.

Il dispositivo è conforme anche alle seguenti:

- CEI EN 60601-1 Apparecchi Elettromedicali – Norme Generali per la Sicurezza
- CEI EN 60601-1-2 Apparecchi Elettromedicali – Norme Generali per la Sicurezza – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove
- CEI EN 60601-1-4 Apparecchi Elettromedicali – Norme Generali per la Sicurezza – Norma collaterale: Sistemi elettromedicali programmabili
- CEI EN 60601-2-38 Norme particolari di sicurezza di letti per ospedale azionati elettricamente
- CEI EN 60601-2-38/A1 Norme particolari di sicurezza di letti per ospedale azionati elettricamente
- CEI EN 60529 Gradi di protezione degli involucri (Codice IP)
- UNI EN ISO 14971 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
- UNI EN 980 Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici
- UNI EN 1041 Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici

Esso sarà messo in commercio con la marcatura CE, come disposto dall'Art.16 del Dlgs n.46/97.

CASALUCI GIULIANO Srl ha istituito procedure finalizzate a garantire le opportune verifiche ed i necessari controlli, anche dopo l'emissione del prodotto sul mercato.

Castrignano de' Greci, 25 Settembre 2009



Casaluci Giuliano
Healthy Design

Casaluci Giuliano S.r.l.
Via Prov.le per Corigliano KM.1
73020 Castrignano de' Greci (LE) – ITALY
Tel +39 0836/583339 – Fax +39 0836/589136
www.casalucigiuliano.it – info@casalucigiuliano.it

CASALUCI GIULIANO SRL

Il Legale Rappresentante

Casaluci Flavio

CASALUCI GIULIANO SRL

via prov.le per Corigliano km. 1 – tel. 0836/583339

73020 CASTRIGNANO DE' GRECI (Le)

P. Iva 03470080759