

"EU" DECLARATION OF CONFORMITY
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (Annexe IV)
Regolamento (UE) dispositivi medici (Allegato IV)

The manufacturer
Il Fabbricante

SRN⁽¹⁾ Unosanital SA
SRN Company/Azienda

Passaggio Del Naviglio Vecchio, 4 Casella Postale 763 6600 Locarno CH
Address/Indirizzo Zip/Cap Town/Città State/Provincia

Declares

Under one's own responsibility that the following is true and compliant with the essential requirements of the regulation.
Aware of being the only person authorized to issue this declaration

That

Dichiara

Sotto la propria responsabilità che quanto segue è vero e conforme ai requisiti essenziali del regolamento.
Consapevole di essere l'unico soggetto abilitato a rilasciare la presente dichiarazione

Che

UNOSANITAL SA AUTHORISED REPRESENTATIVE (AR) is
Mandatario Autorizzato dalla UNOSANITAL SA è

SRN⁽²⁾ Medi Move S.R.L.
SRN Company/Azienda

Via Giovanni da Verrazzano, 30 10144 Nichelino TO (Turin- Italy)
Address/Indirizzo Zip/Cap Town/Città State/Provincia

Portable shower for bedridden patients. Basic model
Doccia Portatile per Pazienti Allettati. Modello Base

Trolley B.
Description/Descrizione Model/Modello

Unique Device Identifier UDI=DI+PI



7649996126016

Device Identifier (DI)/ Identificativo del Dispositivo

PI code will be present only on the product label

Il codice PI sarà presente solo sull'etichetta del dispositivo
Production Identifier(s)/Identificativo del prodotto (PI)

The Trolley B. is a medical device intended for washing patients who are bedridden temporarily or permanently.
Il Trolley B. è un dispositivo medico destinato al lavaggio di pazienti allettati temporaneamente o permanentemente.
Intended Purpose/Usò previsto

Diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for, an injury or disability.

Diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità.
Identification of the intended use according to the Regulation /Identificazione della destinazione d'uso secondo il regolamento

'Transient' means normally intended for continuous use for less than 60 minutes (Annex VIII Chap. I Par. 1 Rule 1.1)

'Temporaneo' relativo a dispositivi destinati di norma a essere utilizzati per una durata continua inferiore a 60 minuti (All. VIII Cap I Par.1 Com. 1.1).
Duration of Use/Durata Dell'Usò

Class I non-invasive devices (Annex VIII Chap. 3 4.1 Rule 1)

Classe I dispositivi non invasivi (All. VIII Cap 3 Par. 4.1 Reg. 1).
Class/Classe

¹ The Registration Number (SRN) that uniquely identifies UNOSANITAL SA in EUDAMED will be available as soon as possible according to EU Commission planning

² The Registration Number (SRN) that uniquely identifies Medi Move S.R.L. in EUDAMED will be available as soon as possible according to EU Commission planning

Is Compliance To following Directives/Regulations

E' Conforme alle Seguenti Direttive/Regolamenti

Regulation (EU) 2017/745 on medical devices/Regolamento (UE) dispositivi; 2006/42/CE relating to machinery/relativa alle macchine. 2014/30/UE relating to electromagnetic compatibility/relativa alla compatibilità elettromagnetica; 2014/35/UE relating to the making available on the market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits/relativa alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione;

Reference harmonized standards

Riferimento norme armonizzate

UNI EN ISO 12100:2010; EN ISO 13857:2008; UNI EN ISO 13850:2015; UNI EN ISO 14120:2015; EN 61439-1; EN 61439-2; EN 60204-1; EN ISO 14971; EN ISO 10993-1; EN 60601-1-2: 2015; EN 60601-1: 2006 / A11: 2011 / A1: 2013

Place and Date

Luogo e data

31/08/2020

The Manufacturer

Il fabbricante

Guido Andrea Monasterolo

Chief Executive Officer

L'Amministratore Unico