

Dichiarazione di Conformità

1) N° 311, emessa in data 28/07/2021

2) Nome del rilasciante: Ponte Giulio S.p.a.

Indirizzo del rilasciante: Loc. Ponte Giulio, 7, 05019 Orvieto (TR)
SRN Eudamed: IT-MF-000010424

3) Oggetto della dichiarazione: **G41JCS01**

Impugnatura di sostegno ribaltabile e girevole
UDI-DI di Base: 8021880000000002TZ

4) La presente dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante. L'oggetto della dichiarazione sopra descritto è conforme ai requisiti dei seguenti documenti e relative successive modifiche, e a qualunque altro pertinente atto legislativo dell'Unione che preveda il rilascio di una dichiarazione di conformità UE.

5) Elenco documenti

Regolamento	Applicabilità	Descrizione
Reg. 2017/745	X	Dispositivi Medici
Reg. 305/2011	N/A	DoP obbligatoria per Prodotti da Costruzione
Reg. 1907/2006	X	REACH, Sostanze Chimiche
Dir. 2011/65/EU	N/A	RoHS, Sostanze Chimiche
Dir. 2009/48/CE	N/A	Direttiva Giocattoli
Dir. 2001/95/CE	N/A	Sicurezza generale di Prodotto
Dir. 2014/35/UE	N/A	Bassa Tensione
Dir. 2014/30/UE	N/A	Compatibilità Elettromagnetica
Reg. 995/2010	N/A	Origine Legname
Reg. 548/2014	N/A	Ecodesign

6) I prodotti sono di Classe I ai sensi dell'allegato VIII Regolamento (UE) 2017/745, regola 1
Nota: se le normative citate sono prive di anno di emissione, è applicata la versione più recente in vigore.

Il dispositivo è registrato presso il Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute.
Il Fabbricante adotta un sistema di gestione certificato UNI EN ISO 13485, Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità.

La gestione del rischio avviene secondo la normativa UNI EN 14971:2012 Dispositivi medici applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici Altre normative di riferimento:

- UNI EN 12182:2012 Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità.

7) Data scadenza: 28/07/2026

Firmato per e per conto di:
Ponte Giulio S.p.a.

Orvieto, li 28/07/2021
(Luogo e data di rilascio)

8) **Enrico CARLONI**
Legale Rappresentante



(Firma o contrassegno equivalente autorizzato dal rilasciante)