



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE



il fabbricante

TRIRIDE SRL

Dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi medici per la motorizzazione delle carrozzine per persone disabili soddisfano tutte le disposizioni applicabili nel Regolamento (UE) 2017/745 e delle relative norme armonizzate:

EN 12182:2012;	EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021;
EN 12183:2022;	EN ISO 14971:2019/A11:2021;
EN 12184:2022;	EN ISO 15223-1:2021;
ISO 7176-9:2009;	EN ISO 20417:2021;
ISO 7176-14:2008;	EN 62366-1:2015/AC:2015/A1:2020;
ISO 7176-15:1996;	EN 62304:2006/A1:2015;
ISO 7176-21:2009;	EN ISO 10993-1:2020;
EN60601-1:2006/A1:2013/A12:2014/A2:2021;	EN ISO 13485:2016/AC:2018/A11:2021.
EN 60601-1-2:2015/A1:2021;	

Soddisfano, altresì, tutte le disposizioni applicabili alla Direttiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche ed alla Direttiva Delegata 2015/863 della Commissione del 31 Marzo 2015, che modifica l'Allegato II della Direttiva 2011/65/UE.

A tale scopo si dichiara che i dispositivi in oggetto soddisfano i requisiti essenziali richiesti dall'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745, secondo allegato II e III del Regolamento.

I dispositivi in oggetto, secondo la regola 13, sono da considerarsi come appartenenti alla classe I.