



CASALUCI



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

RIFERIMENTO CERTIFICATO n°254-00-02-DM
EMESSO DALL'ENTE ITALCERT

La scrivente CASALUCI SRL, con sede legale in Corigliano d'Otranto (LE) in SS16 Maglie-Lecce Km 978, fabbricante del dispositivo medico (Sistema Parete Testaletto)

THE NEXTSYSTEM

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 II B secondo la regola 9 punto 3 dell'allegato IX, ed è assoggettato alla procedura prevista ai sensi dell'art.11 punto 3 della 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni (Direttiva 2007/47/CE): Allegato II escl. Punto 4.

Il dispositivo è conforme anche alle seguenti:

- CEI UNI EN ISO 14971 - Class. CEI 62-121 - CT 62 - Fascicolo 12929 - Anno 2013
- CEI EN 60601-1 - Class. CEI 62-5 - CT 62 - Fascicolo 8858 - Anno 2007 - Edizione Terza+Corr IEC:2007+IS IEC:2008
- CEI EN 60601-1/EC - Class. CEI 62-5;EC2 - CT 62 - Fascicolo 13713 - Anno 2014
- CEI EN 60601-1/A11 - Class. CEI 62-5;V2 - CT 62 - Fascicolo 11827 - Anno 2012
- CEI EN 60601-1-2 - Class. CEI 62-50 - CT 62 - Fascicolo 10163 - Anno 2010 - Edizione Terza
- CEI EN 60601-1-2/EC - Class. CEI 62-50;V1 - CT 62 - Fascicolo 10436 - Anno 2010
- UNI EN ISO 11197:2009
- UNI EN ISO 7396-1:2013
- Per l'etichettatura viene applicata la UNI CEI EN 980:2009 così come completabile con le informazioni contenute nella CEI UNI EN ISO 15223-1 - Class. CEI 62-234 - CT 62 - Fascicolo 12811 - Anno 2013
- CEI EN 60601-1-6 - Class. CEI 62-138 - CT 62 - Fascicolo 11293 E - Anno 2011
- CEI EN 62366 - Class. CEI 62-147 - CT 62 - Fascicolo 9510 E - Anno 2008 - Edizione Prima
- CEI EN 60529 - Class. CEI 70-1 - CT 70 - Fascicolo 3227 C - Anno 1997 - Edizione Seconda
- CEI EN 60529/A1 - Class. CEI 70-1;V1 - CT 70 - Fascicolo 5682 - Anno 2000
- UNI EN 13133:2002
- UNI EN 13134:2002
- CEI EN 62353:2015 Class. CEI 62-148 - CT 62 - Fascicolo 14457 - Anno 2015
- CEI EN 62304:2015 Class. CEI 62-140;V1 - CT 62 - Fascicolo 14835 E - Anno 2015

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

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

Corigliano d'Otranto, 28/06/2016



CASALUCI

Casaluci Srl
SS 16 MAGLIE-LECCE KM978
73022 Corigliano d'Otranto (LE)-ITALY
P.IVA 03470080759
Tel +39 0836/583339 - Fax +39 0836/589136
info@casalucihealthcare.it - www.casalucihealthcare.it

CASALUCI SRL
Il legale Rappresentante
Casaluci Flavio

CASALUCI SRL
SS16 Adriatica Lecce-Maglie Km 978
73022 Corigliano D'Otranto (LE)
P.IVA 03470080759

CERTIFICATO n° 254-00-02-DM
(in accordo all'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE)

ITALCERT

attesta che il

Sistema Completo di Garanzia della Qualità
messo in atto per la progettazione, la fabbricazione ed il controllo finale
di Dispositivi Medici - DM -

dal Fabbricante

CASALUCI S.r.l.

S.S. 16 MAGLIE-LECCE KM. 978 SN
73022 CORIGLIANO D'OTRANTO (LE) - ITALIA

nella Sede Operativa di

S.S. 16 MAGLIE-LECCE KM. 978 SN
73022 CORIGLIANO D'OTRANTO (LE) - ITALIA

è conforme ai requisiti previsti dalla

Direttiva 93/42/CEE - Allegato II (con esclusione del punto 4)

ed autorizza lo stesso Fabbricante ad apporre la marcatura

CE 0426

in accordo ai criteri previsti dall'All. XII della Direttiva 93/42/CEE
sui DM riportati nell'Allegato 1 del presente Certificato

dr. ing. Roberto Cusolito



AMMINISTRATORE DELEGATO

Data di rilascio
2014-07-09

Emissione corrente
2016-06-28

Data di scadenza
2019-07-08