

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ – NEGATIVOSCOPIO
DECLARATION OF CONFORMITY – X-RAY FILM VIEWER
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ – NEGATOSCOPE

DENOMINAZIONE Name Nom	NEGATIVOSCOPIO X-RAY FILM VIEWER NEGATOSCOPE
CODICE Code Code	1512010 – 1512020
CODICE UDI-DI UDI-DI code Code UDI-DI	8053608660017
DESTINAZIONE D'USO Intended use Utilisation prévue	La lettura e l'interpretazione di lastre radiografiche. Reading and interpreting x-ray plates. La lecture et l'interprétation de radiographies.
CLASSIFICAZIONE CND CND class Classe CND	Z110702
CLASSE DI RISCHIO SECONDO REG UE 2017/745 Risk class according to Reg. EU 2017/745 Classe de risque selon Règl. UE 2017/745	I
CLASSE DI ISOLAMENTO (CEI 62.5) Insulating class (CEI 62.5) Classe de protection (CEI 62.5)	I
TIPO (CEI 62.5) Type (CEI 62.5) Type (CEI 62.5)	Parte applicata tipo B Applied part type B Partie appliquée type B
FABBRICANTE Manufacturer Fabricant	IREM SNC
DISTRIBUTORE Distributor Distributeur	FISIOTECH SRL Via Toniolo, 44/E-F-G 31028 VAZZOLA (TV) – Italy

Il fabbricante dei dispositivi medici sopra riportati dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che tali dispositivi sono costruiti in ogni parte:

- 1. A regola d'arte in applicazione della legge 1-3-68, n° 186 , G.U. n° 87.**
- 2. Conforme alle direttive COM/2007/0465 def. e COD/2007/0168*/ riguardante le sole apparecchiature elettromedicali.**
- 3. Conforme alle norme costruttive generali C.E.I. 62-5 ed europee CEI EN 60601-1.**
- 4. Conforme ai requisiti essenziali della direttiva 2004/108/CE in materia di disturbi elettromagnetici.**
Le norme tecniche di riferimento per la conformità sono le seguenti:
 - EN 55011 Conducted Emission
 - EN 55011 Radiated Emission
 - CEI EN Generic Emission

The manufacturer of the above-mentioned medical devices, declares under its sole responsibility that these medical devices are manufactured in every part:

1. In compliance with accepted standards – Italian law 1-3-68, n° 186 , G.U. n° 87.
2. In compliance with directives COM/2007/0465 def. and COD/2007/0168*/ on electromedical devices
3. In compliance with general manufacturing norms C.E.I. 62-5 and European norms CEI EN 60601-1
4. In compliance with the essential requirements of directives 89/336/EEC of 03/05/89 as modified by directive 92/31/EEC of 28/04/92 regarding electromagnetic noise. The technical norms for conformity are:
 - EN 55011 Conducted Emission
 - CEI EN Generic Emission
 - EN 55011 Radiated Emission

Le fabricant des dispositifs médicaux ci-dessus déclare sous sa seule responsabilité que ces dispositifs sont conformes produits en chaque partie :

1. Selon les règles de l'art en conformité avec la loi 1-3-68, n° 186 , G.U. n° 87
2. En conformité avec les directives COM/2007/0465 def. et COD/2007/0168*/ à propos des dispositifs électromédicaux
3. En conformité avec les normes générales de construction C.E.I. 62-5 et européennes CEI EN 60601-1
4. En conformité avec les exigences minimales de directives 89/336 CEE du 03/05/89 modifiée par la directive 92/31 CEE du 28/04/92 sur les perturbations électromagnétiques. Les normes techniques de référence sont :
 - EN 55011 Conducted Emission
 - CEI EN Generic Emission
 - EN 55011 Radiated Emission

Vazzola,



FISIOTECH S.R.L.
Giacomo Carnalis
(Legale rappresentante)

COME SCARICARE MANUALI E DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ

(Esempio lettino GIOVE)

1. Dalla home page di www.fisiotech.com cliccare su LETTINI
2. Cliccare su SERIE TOP
3. Cliccare su LETTINO GIOVE
4. Scorrere fino alla fine della pagina prodotto "ALLEGATI PDF"
5. Per scaricare la scheda tecnica cliccare sul pulsante "SCARICA PDF".
6. Per scaricare il manuale e/o la dichiarazione di conformità cliccare sul pulsante "SCARICA PDF". Comparirà una maschera di LOGIN. Compilare i dati richiesti:
 - ACCOUNT: (indirizzo mail)
 - PASSWORD: (creare una password)
 cliccare "REGISTRATI", completare la registrazione con i dati richiesti e cliccare "CONFERMA". Dopo pochi minuti riceverete da info@fisiotech.com una mail (controllare anche la posta indesiderata/spam) con la richiesta di confermare la registrazione, sarà sufficiente cliccare sul link per confermare.
 Ritornare al punto 6 (maschera di LOGIN) inserire account e password utilizzati per la registrazione e cliccare "PROSEGUI". Comparirà un pop up cliccare "CONTINUA".
7. Ora è possibile scaricare il manuale e/o la dichiarazione di conformità del prodotto.
8. Utilizzando i dati inseriti per il "LOGIN" si potrà, in qualsiasi momento, scaricare ogni manuale e/o dichiarazione di conformità di ogni prodotto presente nel sito web.

HOW TO DOWNLOAD MANUALS AND DECLARATIONS OF CONFORMITY

(GIOVE couch example)

1. From the home page of www.fisiotech.com/en click on COUCHES
2. Click on TOP SERIES
3. Click on GIOVE COUCH
4. Scroll to the bottom of the product page "PDF ATTACHMENTS"
5. To download the technical data sheet, click on the "DOWNLOAD PDF" button.
6. To download the manual and / or the declaration of conformity click on the "DOWNLOAD PDF" button. A LOGIN window will appear. Fill in the required data:
 - ACCOUNT: (email address)
 - PASSWORD: (create a password)
 and click "REGISTER", complete the registration with the requested data and click "CONFIRM". After a few minutes, you will receive an email from info@fisiotech.com (check the junk mail/spam folder, too) with a request to confirm the registration. Simply click on the link to confirm.
 Then return to point 6 (LOGIN mask) enter account and password used for registration and click "CONTINUE". A pop up window will appear – click "CONTINUE".
7. Now you can download the manual and / or the declaration of conformity of the product.
8. Using the "LOGIN" information you can, at any time, download any manual and / or declaration of conformity for each product on the website.

COMMENT TÉLÉCHARGER LES MANUELS ET LES DÉCLARATIONS DE CONFORMITÉ

(Exemple table GIOVE)

1. De la page d'accueil de www.fisiotech.com/fr cliquez sur TABLES
2. Cliquez sur SÉRIE TOP
3. Cliquez sur TABLE GIOVE
4. Faites défiler jusqu'à la fin de la page du produit « PIÈCES JOINTES »
5. Pour télécharger la fiche technique, cliquez sur le bouton « TÉLÉCHARGER LE PDF ».
6. Pour télécharger le manuel et/ou la déclaration de conformité cliquez sur le bouton « TÉLÉCHARGER LE PDF ». Une fenêtre de connexion apparaîtra. Remplissez les données demandées :
 - COMPTE : (adresse e-mail)
 - MOT DE PASSE : (créer un mot de passe)
 et cliquez sur « CRÉER SON COMPTE », complétez l'enregistrement avec les données requises et cliquez sur « CONFIRMER ». Après quelques minutes, vous recevrez un e-mail de info@fisiotech.com (vérifiez également les courriers indésirables / spam) avec la demande de confirmation de l'enregistrement, cliquez simplement sur le lien pour confirmer.
 Revenez au point 6 (Fenêtre LOGIN), insérez le compte et mot de passe utilisés pour l'enregistrement et cliquez sur « CONTINUER » une fenêtre pop-up apparaîtra. Cliquez sur « CONTINUER ».
7. Vous pouvez maintenant télécharger le manuel et/ou la déclaration de conformité du produit.
8. En utilisant les données saisies pour le « LOGIN », vous pourrez, à tout moment, télécharger tout manuel et / ou déclaration de conformité pour chaque produit sur le site Web.

FISIOTECH SRL

Pag. 3 / 3

FISIOTECH SRL

Sede Operativa e Amministrativa / Operating headquarters: Via Toniolo, 44/E-F-G - 31028 Vazzola (TV) - ITALY

Sede legale / Registered office: Via Valdoni, 19 - 31013 Cimavilla di Codognè (TV) - ITALY

Tel. +39 0438470342 - Fax +39 0438478762 - mail : info@fisiotech.com - pec : fisiotech@mailsec.it

P.I. e C.F. / VAT Number 03765100262 - Rea TV 296956