

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ – LETTINI ELIA SERIE PROFESSIONAL ELETTRICI
DECLARATION OF CONFORMITY - PROFESSIONAL SERIES ELECTRICAL ELIA COUCHES
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ - TABLES ELIA ÉLECTRIQUES SÉRIE PROFESSIONAL

MATRICOLA No. / ANNO PRODUZIONE Serial No. / Year of production Numéro de série / Année de fabrication	.../20..
DENOMINAZIONE Name Nom	LETTINI SERIE PROFESSIONAL ELETTRICI Professional series electrical couches Tables électriques série Professional
CODICE Code Code	1 1 1 1 B 1 X X X X
CODICE UDI-BASE BASE-UDI code Code UDI-BASE	8050593941111BS6
DESTINAZIONE D'USO Intended use Utilisation prévue	Lettino per visita e terapia Examination and treatment couch Table pour thérapie et examen
CLASSIFICAZIONE CND CND class Classe CND	Z12069099
IDENTIFICATIVO REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI Medical device repertoire number Numéro de répertoire des dispositifs médicaux	2352187
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)	II
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	FISIOTECH SRL Via Toniolo, 44/E-F-G 31028 VAZZOLA (TV) – Italy

Fisiotech in qualità di fabbricante dei dispositivi medici sopra riportati dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che tali dispositivi sono conformi ai requisiti del Regolamento UE 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici e che il fabbricante è certificato ISO 13485 N 8597-02 con scadenza 05/07/2026.

Fisiotech, as manufacturer of the above-mentioned medical devices, declares under its sole responsibility that these medical devices comply with the requirements of EU Regulation 2017/745 on Medical Devices and that the manufacturer is certified ISO 13485 No 8597-02 with expiry date 05/07/2026.

Fisiotech, en tant que fabricant des dispositifs médicaux ci-dessus, déclare sous sa seule responsabilité que ces dispositifs sont conformes aux exigences du Règlement UE 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux et que le fabricant est certifié ISO 13485 No 8597-02 expirant en 05/07/2026.

La presente dichiarazione è valida per il dispositivo usato con gli accessori sottoelencati (dove applicabile):

This declaration is valid for the device used with the accessories below (if applicable):

Cette déclaration est valable pour le dispositif utilisé avec les accessoires ci-dessous (le cas échéant) :

COD.	ACCESSORIO	ACCESSORY
1218010	Supporto rotolo carta Monteleone	Monteleone paper roll holder
1210010	Supporto rotolo carta	Paper roll holder
1210030	Sponde laterali ribaltabili	Collapsible cotsides
1211010	Serie di quattro ruote	Four castors
1210040	Copri lettino in spugna 65 cm	Terry towel couch cover 65 cm
1210050	Copri lettino in spugna 80 cm	Terry towel couch cover 80 cm
1210060	Lenzuolino carta a due veli	Double-ply paper roll
1211020	Magnete di sicurezza	Safety magnet
1211030	Doppio clic + magnete di sicurezza	Safety double click + magnet
1211040	Adattamento presa Svizzera	Adaptation for Swiss plug
1211041	Adattamento presa UK	Adaptation for UK plug

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

CODICE PARAMETRICO

Parametric code

Code paramétrique

1	1	1	1	X	X	X	X	X	X
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

POS.	Valore/V alue	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
1 - 2 - 3 - 4	1111	Serie Professional	Professional series
5	B		Elia
6	1	Colore struttura RAL 9001	Frame color RAL 9001
7	0	Larghezza 65 cm	Width 65 cm
	1	Larghezza 80 cm	Width 80 cm
8	PI	Comando a Pedale 1 motore	Foot pedal 1 actuator
	C1	Pedaliera circolare 1 motore	All around switch 1 actuator
9	S	Imbottitura Standard	Standard upholstery
	C	Imbottitura Comfort	Comfort upholstery
10	A1	Colore rivestimento Arancione	Upholstery colour Orange
	B1	Colore rivestimento Blu	Upholstery colour Blue
	B2	Colore rivestimento Bordeaux	Upholstery colour Burgundy
	B3	Colore rivestimento Blu scuro	Upholstery colour Dark blue
	G1	Colore rivestimento Giallo	Upholstery colour Yellow
	G2	Colore rivestimento Grigio chiaro	Upholstery colour Light grey
	G3	Colore rivestimento Grigio scuro	Upholstery colour Dark grey
	G4	Colore rivestimento Senape	Upholstery colour Mustard
	M1	Colore rivestimento Marrone scuro	Upholstery colour Dark brown
	M2	Colore rivestimento Terra	Upholstery colour Earth
	N1	Colore rivestimento Nero	Upholstery colour Black
	P1	Colore rivestimento Panna	Upholstery colour Beige
	P2	Colore rivestimento Tortora	Upholstery colour Taupe
	R1	Colore rivestimento Rosso	Upholstery colour Red
	V1	Colore rivestimento Verde	Upholstery colour Green
	V2	Colore rivestimento Verde bosco	Upholstery colour Forest green
	V3	Colore rivestimento Verde foglia	Upholstery colour Leaf green
	V4	Colore rivestimento Viola	Upholstery colour Violet

Vazzola,


FISIOTECH SRL
 Giacomo Carnelos
 Legale rappresentante / Legal Representative

(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