

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ - LETTINI ZEFIRO 2 SERIE TOP ELETTRICI**  
**DECLARATION OF CONFORMITY - TOP SERIES ELECTRICAL ZEFIRO 2 COUCHES**  
**DÉCLARATION DE CONFORMITÉ - TABLES ZEFIRO 2 ÉLECTRIQUES SÉRIE TOP**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MATRICOLA No. / ANNO PRODUZIONE</b><br>Serial No. / Year of production<br>Numéro de série / Année de fabrication                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | .../20..                                                                                                |
| <b>DENOMINAZIONE</b><br>Name<br>Nom                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>LETTINI SERIE TOP ELETTRICI</b><br>Top series electrical couches<br>Tables électriques série Top     |
| <b>CODICE</b><br>Code<br>Code                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1 1 1 8 M X X X X X                                                                                     |
| <b>CODICE UDI-BASE</b><br>BASE-UDI code<br>Code UDI-BASE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>8050593941118MTH</b>                                                                                 |
| <b>DESTINAZIONE D'USO</b><br>Intended use<br>Utilisation prévue                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Lettino per visita e terapia</b><br>Examination and treatment couch<br>Table pour thérapie et examen |
| <b>CLASSIFICAZIONE CND</b><br>CND class<br>Classe CND                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Z12069099</b>                                                                                        |
| <b>IDENTIFICATIVO REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI</b><br>Medical device repertoire number<br>Numéro de répertoire des dispositifs médicaux                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>2344305</b>                                                                                          |
| <b>CLASSE DI RISCHIO SECONDO REG UE 2017/745</b><br>Risk class according to Reg. EU 2017/745<br>Classe de risque selon Règl. UE 2017/745                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>I</b>                                                                                                |
| <b>CLASSE DI ISOLAMENTO (CEI 62.5)</b><br>Insulating class (CEI 62.5)<br>Classe de protection (CEI 62.5)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>II</b>                                                                                               |
| <b>TIPO (CEI 62.5)</b><br>Type (CEI 62.5)<br>Type (CEI 62.5)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Parte applicata tipo B</b><br>Applied part type B<br>Partie appliquée type B                         |
| <b>FABBRICANTE</b><br>Manufacturer<br>Fabricant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>FISIOTECH SRL</b><br><b>Via Toniolo, 44/E-F-G</b><br><b>31028 VAZZOLA (TV) – Italy</b>               |
| <p><b>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.</b></p> <p>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 N 8597-02 with expiry date 05/07/2026.</p> <p>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 N 8597-02 expirant en 05/07/2026.</p> |                                                                                                         |

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              | Paper roll holder             |
| 1218020 | 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         |
| 1218030 | Magnete di sicurezza               | Safety magnet                 |
| 1218040 | Doppio clic + magnete di sicurezza | Safety double click + magnet  |
| 1218050 | Adattamento presa Svizzera         | Adaptation for Swiss plug     |
| 1218051 | Adattamento presa UK               | Adaptation for UK plug        |

**CODICE PARAMETRICO**

Parametric code

Code paramétrique

|          |          |          |          |          |          |          |          |          |          |
|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| <b>1</b> | <b>1</b> | <b>1</b> | <b>8</b> | <b>X</b> | <b>X</b> | <b>X</b> | <b>X</b> | <b>X</b> | <b>X</b> |
| 1        | 2        | 3        | 4        | 5        | 6        | 7        | 8        | 9        | 10       |

| POS.          | Valore/V<br>alue | DESCRIZIONE                            | DESCRIPTION                             |
|---------------|------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
| 1 – 2 – 3 – 4 | 1118             | Serie Top                              | Top series                              |
| <b>5</b>      | <b>M</b>         | <b>Zefiro 2</b>                        |                                         |
| 6             | 2                | Colore struttura RAL 7016              | Frame color RAL 7016                    |
|               | 3                | Colore struttura RAL 7035              | Frame color RAL 7035                    |
| 7             | 0                | Larghezza 65 cm                        | Width 65 cm                             |
|               | 1                | Larghezza 80 cm                        | Width 80 cm                             |
| 8             | P1               | Comando a Pedale 1 motore              | Foot pedal 1 actuator                   |
|               | C1               | Pedaliera circolare 1 motore           | All around switch 1 actuator            |
|               | A1               | Pedaliera circolare alluminio 1 motore | Aluminium all around switch 1 actuator  |
|               | P2               | Comando a Pedale 2 motori              | Foot pedal 2 actuators                  |
|               | C2               | Pedaliera circolare 2 motori           | All around switch 2 actuators           |
|               | A2               | Pedaliera circolare alluminio 2 motori | Aluminium all around switch 2 actuators |
| 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


**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

**COME SCARICARE MANUALI E DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ**

(Esempio lettino GIOVE)

1. Dalla home page di [www.fisiotech.com](http://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](mailto: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](http://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](mailto: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](http://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](mailto: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) - ITALYTel. +39 0438470342 - Fax +39 0438478762 - mail : [info@fisiotech.com](mailto:info@fisiotech.com) - pec : [fisiotech@mailsec.it](mailto:fisiotech@mailsec.it)

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