

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ – THERASENSORY**  
**DECLARATION OF CONFORMITY – THERASENSORY**  
**DÉCLARATION DE CONFORMITÉ – THERASENSORY**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DENOMINAZIONE</b><br>Name<br>Nom                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>THERASENSORY</b>                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>CODICE</b><br>Code<br>Code                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>1411081 – 1411082</b>                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>UDI-DI base</b><br>Basic UDI-DI<br>UDI-DI de base                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>8001698F1D04M1I1P014V</b>                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>DESTINAZIONE D'USO</b><br>Intended use<br>Utilisation prévue                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>ATTIVITÀ MOTORIA E PSICOMOTORIA, ATTIVITÀ FISIOTERAPICA E PER SEDUTA ERGONOMICA</b><br>Motor and psychomotor activity, physical therapy and ergonomic seating<br>Entraînement et activités psychomotrices, de kinésithérapie et assise ergonomique |
| <b>CLASSIFICAZIONE CND</b><br>CND class<br>Classe CND                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>V0899</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>FABBRICANTE</b><br>Manufacturer<br>Fabricant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>LEDRAPLASTIC SPA</b>                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>DISTRIBUTORE</b><br>Distributor<br>Distributeur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>FISIOTECH SRL</b><br><b>Via Toniolo, 44/E-F-G</b><br><b>31028 VAZZOLA (TV) – Italy</b>                                                                                                                                                             |
| <p><b>Il 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. Dichiara inoltre che tutti i dispositivi medici inclusi nella presente dichiarazione di conformità sono conformi al Regolamento Europeo 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e relative modifiche.</b></p> <p>The 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. They declare also that all medical devices included in the present declaration of conformity comply with the European Regulation 1907/2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) and related amendments.</p> <p>Le 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. Il déclare aussi que tous les dispositifs médicaux inclus dans cette Déclaration de Conformité sont conformes au Règlement Européen 1907/2006 sur l'enregistrement, évaluation et autorisation des produits chimiques (REACH) et relatives modifications.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                       |

Vazzola,

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

## 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. 2 / 2

## FISIOTECH SRL

**Sede Operativa e Amministrativa / Operating headquarters:** Via Toniolo, 44/E-F - 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](mailto:info@fisiotech.com) - pec : [fisiotech@mailsec.it](mailto:fisiotech@mailsec.it)

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