DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

CE

Producătorul

TRIRIDE SRL

Sediu social:
Strada Milano nr. 18
63822 Porto San Giorgio FM
Italia

Sediu operațional:
Strada Massimo D'Antona nr. 8
63812 Montegranaro FM
Italia

Declară pe propria răspundere că dispozitivul medical pentru motorizarea scaunelor cu rotile pentru persoane cu dizabilităţi:
TRIRIDE T-ROCKS
Registrul Dispozitivelor Medicale (R.D.M.): 2544507
UDI-DI DE BAZĂ: 805378246TKS076J5
îndeplineşte toate dispoziţiile aplicabile din Regulamentul (UE) 2017/745 şi din normele armonizate corespunzătoare:

EN 12182:2012; EN 12183:2022; EN 12184:2022; ISO 7176-9:2009; ISO 7176-14:2008; ISO 7176-15:1996; ISO 7176-21:2009; EN 60601-1:2006/ A1:2013/A12:2014/A2:2021; EN 60601-1-2:2015/A1:2021; EN 60601-1-6:2010/ A1:2015/A2:2021; EN ISO 14971:2019/A11:2021; EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021; EN 62366-1:2015/AC:2015/A1:2020; EN 62304:2006/A1:2015; EN ISO 10993-1:2020; EN ISO 13485:2016/AC:2018/A11:2021

De asemenea, îndeplineşte toate dispoziţiile aplicabile ale Directivei 2011/65/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 8 iunie 2011, privind restricţionarea utilizării anumitor substanţe periculoase în echipamentele electrice şi electronice, şi a Directivei Delegate 2015/863 a Comisiei din 31 Martie 2015, care modifică Anexa II a Directivei 2011/65/UE.
În acest scop, subscrisa societate garantează şi declară pe propria răspundere că dispozitivul în cauză îndeplineşte cerinţele esenţiale impuse de Anexa I a Regulamentului (UE) 2017/745, în conformitate cu Anexa II şi III ale Regulamentului.

Dispozitivul în cauză, conform regulii 13, este considerat ca aparţinând clasei I.

Porto San Giorgio, 15.03.2024

[*Semnătură indescifrabilă*]
Marta Nunez
CEO TRIRIDE SRL

Subsemnata, **BOGHIU GABRIELA - MONICA**, interpret şi traducător autorizat pentru limbile ITALIANĂ şi ENGLEZĂ, în temeiul autorizaţiei nr. 20356 din 2025 eliberată de Ministerul Justiţiei din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ITALIANĂ în limba ROMÂNĂ, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, şi că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conţinutul şi sensul.

INTERPRET & TRADUCĂTOR AUTORIZAT,
BOGHIU GABRIELA - MONICA

