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 dizabilități:
TRIBIKE MANUALE
Registrul Dispozitivelor Medicale (R.D.M.): 2544519
UDI-DI DE BAZĂ: 805378246TBKM090NS
îndeplinește toate dispozițiile aplicabile din Regulamentul (UE) 2017/745 și 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, îndeplinește toate dispozițiile aplicabile ale Directivei 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011, privind restricționarea utilizării anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice, și 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 și declară pe propria răspundere că dispozitivul în cauză îndeplinește cerințele esențiale impuse de Anexa I a Regulamentului (UE) 2017/745, în conformitate cu Anexa II și III ale Regulamentului.

Dispozitivul în cauză, conform regulii 13, este considerat ca aparținând 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

