



F.lli Zambetti

Sede: Via Manzoni, 41 – 24024 – Gandino (BG)

Documento: Dichiarazione di conformità

Redatto	Verificato	Approvato
Alberto Brignoli	Giuseppe Zambetti	Andrea Zambetti
Data: 08/05/2020	Data: 08/05/2020	Data: 08/05/2020

REVISIONI		
Revisione	Motivo della revisione	Data
0	Prima emissione	08/05/2020

Il presente documento "Dichiarazione di conformità" è stato emesso sotto la totale responsabilità del fabbricante.



Dichiarazione di conformità

La sottoscritta Andrea Zambetti

In qualità di legale rappresentante della ditta F.lli Zambetti

con sede in Sede: Via Manzoni, 41 – 24024 – Gandino (BG)

Partita IVA: 02723240160

Dichiara

che il prodotto: Termometro ad infrarossi

Modello e codice: 700154 – DT8806C

Classe: IIa

Vettore UDI-DI: XXXXXXXXX

Data di fabbricazione: vedi etichetta

Numero di serie: vedi etichetta

È stato costruito rispettando le seguenti direttive e norme:

- Regolamento (UE) n.745/2017 relativo ai dispositivi medici.
- Norma IEC 61882:2016 Metodo di analisi dei rischi secondo il metodo HAZOP
- Norma CEI EN 61511-1 utilizzata per il metodo di calcolo del rischio residuo LOPA
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali
- UNI CEI EN 1041:2009 Informazioni fornite dal Fabbricante con i dispositivi medici
- UNI CEI EN 14971:2012 Applicazione della gestione dei rischi a dispositivi medici
- Dir. 93/42/CEE, D.L. 24/02/97 nr. 46, D.L. 25/02/98 nr. 95 Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici - Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Modifiche al Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 nr. 46 (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2020)
- Dir. 2007/47/CEE D.L. 25/01/10 nr. 37 Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2020)
- Direttiva 2001/95/CE conosciuta anche come direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti
- Direttiva 2014/30/UE nota come "Direttiva compatibilità elettromagnetica"
- Direttiva 2011/65/CE nota come "RoHS"
- Direttiva Delegata 2015/863 recante modifica dell'allegato II della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso
- Direttiva 2012/19/UE nota come "RAEE"
- IEC 62321-2:2013, IEC 62321-1:2013, IEC 62321-3-1:2013, IEC 62321-5:2013, IEC 62321-4:2013, IEC 62321:2008, IEC 62321-6:2015
- EN 60601-1-2:2015, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-11:2015, ISO 80601-2-56:2017

Ed è quindi conforme alle direttive e normative vigenti.

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

Procedura di valutazione di conformità seguita: ALLEGATO IX – N.B. TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen – 0123 – Report Number: G2 084846 0006

Luogo: Gandino

Data: 08/05/2020

Rev. 0

Firma:

F.lli ZAMBETTI S.r.l.
 Via Manzoni, 41
 24024 GANDINO (BG)
 Tel. 035.731045 - Fax 035.0692176
 C. Fisc. / P. IVA: 02723240160



Via Lauro, 95 Cadoneghe Padova Italy
 Consulenti e Periti per: Guardia di Finanza, Tributaria, Autorità Doganali, Carabinieri,
 Polizia di Stato, Unioncamere, Tribunali.

La corretta costituzione del fascicolo tecnico, così come i documenti preparati da C&C s.a.s., sono stati verificati dall'ing. Renato Carraro.

