VISIOTECH	**Long Xiang Importacion Exportacion SL** **Sede:** Avenida del Sol, 22 – 28830 – Torrejón de Ardoz - Madrid
Documento: Dichiarazione di conformità	

Redatto	Verificato	Approvato
CEC GROUP SRL	CEC GROUP SRL	CEC GROUP SRL
Data: 01/09/2020	Data: 09/09/2020	Data: 17/09/2020

REVISIONI		
Revisione	**Motivo della revisione**	**Data**

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

Dichiarazione di conformità

Il sottoscritto Shuang Sheng Xu San	
In qualità di legale rappresentante della ditta Long Xiang Importacion Exportacion SL	
con sede in Sede: Avenida del Sol, 22 – 28830 – Torrejón de Ardoz - Madrid	
Partita IVA: ESB80645518	
Dichiara	
che il prodotto: Dispositivo di screening ad infrarossi	Modello e codice: UT305R
Classe: I	
Data di fabbricazione: 22/05/2020	Numero di serie: IR2005016287

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 1041:2013 Informazioni fornite dal Fabbricante con i dispositivi medici
- UNI CEI EN 14971:2020 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 Legislativa 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"
- EN 61326-1: 2013 - CEI - Apparecchi elettrici di misura, controllo e laboratorio - Prescrizioni di compatibilità elettromagnetica - Parte 1: Prescrizioni generali
- EN 61326-2-3: 2013 - Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-3: Particular requirements - Test configuration, operational conditions and performance criteria for transducers with integrated or remote signal conditioning.
- IEC 60601-1-2:2007 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
- IEC 61000-3-2 Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-2: Limits - Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤16 A per phase)
- IEC 61000-3-3 Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-3: Limits - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤16 A per phase and not subject to conditional connection
- IEC 61000-4-2 Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-2: Testing and measurement techniques - Electrostatic discharge immunity test
- IEC 61000-4-8 Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-8: Testing and measurement techniques - Power frequency magnetic field immunity test
- IEC 61000-4-3 Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-3: Testing and measurement techniques - Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test
- EN 62304:2006/AC:2008 Software per dispositivi medici — Processi relativi al ciclo di vita del software IEC 62304:2006
- EN 60601-1-6:2010 Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Norme generali per la sicurezza — Norma collaterale: Usabilità IEC 60601-1-6:2010
- EN 62366: 2008 – 01 Medical devices Application of usability engineering to medical devices Recepisce IEC 62366

Ed è quindi conforme alle direttive e normative vigenti.

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

Luogo: Data: Rev. 0	Firma: 

CEC.group MarcaturaCE.net

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 CEC.group S.r.l., sono stati verificati dall'ing. Renato Carraro.

