

Reg. Number	10164 - M	Valid From	2021-10-14
First issue date	2012-10-15	Last change date	2021-10-14
Valid until	2024-10-14		

Quality Management System Certificate **ISO 13485:2016**

We certify that the Quality Management System of the Organization:

GIMA S.p.A.

Is in compliance with the standard UNI CEI EN ISO 13485:2016 for the following products/services:

Management of design and production, packaging and service of:

General non-active, non-implantable medical devices (except: injection, infusion, transfusion and dialysis; disinfecting, cleaning, rinsing; IVF, ART; ingestion), Devices for wound care, Non-active dental devices and accessories (except dental implants), General active medical devices (except: extra-corporal circulation, infusion and haemopheresis; stimulation or inhibition, rehabilitation devices and active prostheses; IVF, ART; software; medical gas supply systems and parts thereof), Monitoring devices, Devices for imaging and thermo therapy (except: ionizing radiation, lithotripsy), In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVD).

Trade and service of: General non-active, non-implantable medical devices (except: IVF, ART; ingestion), Devices for wound care, Non-active dental devices and accessories (except dental implants), General active medical devices (except IVF, ART), Devices for imaging (except ionizing radiation), Monitoring devices, Devices for radiation therapy and thermo therapy (except: ionizing radiation, lithotripsy), In Vitro Diagnostic Medical Devices(IVD)

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

The maintaining of certification is subject to annual surveillance and dependent upon the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

This certificate is composed of 1 page.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl

Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwa.it

CERMET

GIMA S.p.A.

Registered Headquarters

- Via Grossi, 2 20121 Milano Italia

Certified Sites

- Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) - Italia





GIMA

S/S ECONOMIC KIDNEY DISH 10" - 247x122x43 mm

Code: 26643

Category: Stainless steel holloware

Unit of sale: 1 pc.

Minimum order: 1

Type: Medical device

Class: I

NSIS: 1925317

CND: V0402

EAN13: 8023279266436



Description: Stainless Steel holloware, autoclavable 121°C, with 0.5 mm thickness.

Economic kidney dish - with curved edges - tray 10"

- Size: 247 x 122 x 43 mm

- Capacity: 600 ml

Technical Specifications:

- Autoclavable 121°C
- AISI 304

CERTIFICAT



CERTIFICADO



СЕРТИФИКАТ



認證證書



CERTIFICATE



ZERTIFIKAT



Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 5990/A Rev.005

SI ATTESTA CHE / THIS IS TO CERTIFY THAT

IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF**FAZZINI S.r.l.**SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:**STRADA STATALE PADANA SUPERIORE 317****IT - 20090 VIMODRONE (MI)**È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF**UNI EN ISO 9001:2015**QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE OF APPLICATION**VEDI ALLEGATO 1****SEE ANNEX 1****SGQ N° 049A**Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
Recognition AgreementsPer l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.**Francesco Scarlata**
Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

Validità /Validity

Dal / From: **2021-11-29**Al / To: **2024-06-14**Data emissione /
Issuing Date**2021-11-29****PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2006-07-02**DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE 2021-06-14
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2021-06-14"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI
GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"
"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF
COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"



Italia

ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR 50 100 5990/A Rev.005
ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 5990/A Rev.005

pagina 1 di 1 / page 1 of 1

IL CERTIFICATO NR 50 100 5990/A Rev.005 È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE:
THE CERTIFICATE N 50 100 5990/A Rev.005 IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE:

Progettazione, gestione della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi attivi chirurgici (aspiratori chirurgici), dispositivi non attivi per terapia intensiva (aspiratori chirurgici manuali), dispositivi attivi per la respirazione (aerosol) e loro accessori. Gestione della progettazione e della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi non attivi con funzione di misura (sfigmomanometri, bilance), dispositivi non attivi per l'anestesia e l'emergenza e la cura intensiva (palloni, accessori per respirazione, anestesia ed aerosolterapia, immobilizzatori, laringoscopi endotracheali, set di pronto soccorso, barelle), dispositivi non attivi ortopedici e per la riabilitazione (ausili per disabili e riabilitazione), strumenti chirurgici non attivi, strumenti chirurgici attivi (elettrobisturi), dispositivi non attivi (dispositivi ospedalieri ed ambulatoriali per il supporto e la movimentazione del paziente e accessori, stetoscopi), dispositivi attivi non impiantabili e relativi accessori e di dispositivi attivi per monitoraggio (elettrocardiografi, pulsossimetri, monitor, bilance). Commercializzazione e assistenza post vendita di dispositivi non attivi per l'anestesia e l'emergenza e la cura intensiva (accessori per respirazione ed anestesia, accessori per medicazioni e per prelievi), dispositivi attivi per il posizionamento ed il trasporto del paziente (tavoli operatori), dispositivi attivi per la respirazione (accessori per respirazione), dispositivi attivi per la disinfezione e sterilizzazione (sterilizzatrici), dispositivi per l'elettrochirurgia, la stimolazione o l'inibizione (stimolatori), dispositivi non attivi con funzione di misura (termometri), di dispositivi attivi per monitoraggio (termometri, misuratori di pressione) e di arredi per ufficio (IAF 19, 29)

Design, manufacturing management, trade and after sales service of active surgical devices (suction pumps), non-active devices for intensive care (manual suction pumps), active devices for breathing therapy (aerosol) and their accessories. Management of design and manufacture, trade and after sales service of non-active devices with a measuring function (blood pressure monitors, scales), non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care (balloons, accessories for breathing, anesthesia and aerosol therapy, immobilizers, laryngoscopes endotracheal, first aid kit, stretchers), non-active devices for orthopedic and rehabilitation (aids for the disabled and rehabilitation), non-active devices surgical instruments, active surgical instruments (electrocautery), non-active devices (devices for hospital and ambulatory for the support and the movement of the patient and accessories, stethoscopes), active non implantable device and related accessories and of active devices for monitoring (electrocardiographs, pulse oximeters, monitors, scales). Trade and after sales service of non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care (accessories for breathing and anesthesia, dressing and accessories for withdrawals), active devices for positioning and patient support (operating tables), active devices for respiration (breathing accessories), active devices for disinfection and sterilization (sterilizers), devices for electrosurgery, stimulation or inhibition (stimulators), non-active devices with a measuring function (thermometers), active devices for monitoring (thermometers, blood pressure monitors) and office furnitures (IAF 19, 29)



SGQ N° 049A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
Recognition Agreements

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Francesco Scarlata
Francesco Scarlata

Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

Validità /Validity

Dal / From: 2021-11-29

Al / To: 2024-06-14

Data emissione /
Issuing Date

2021-11-29

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2006-07-02

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE 2021-06-14
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2021-06-14

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"
"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"

CERTIFICATO ◆ CERTIFICADO ◆ CERTИФИКАТ ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFIKAT



Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 5990/B Rev.008

SI ATTESTA CHE / THIS IS TO CERTIFY THAT

IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF

FAZZINI S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

STRADA STATALE PADANA SUPERIORE 317

IT - 20090 VIMODRONE (MI)

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

UNI CEI EN ISO 13485:2016

SISTEMI QUALITÀ – DISPOSITIVI MEDICALI
QUALITY SYSTEMS – MEDICAL DEVICES

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE OF APPLICATION

VEDI ALLEGATO 1

SEE ANNEX 1



SGQ N° 049A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
Recognition Agreements

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità /Validity

Dal / From: **2021-11-29**

Al / To: **2024-06-14**

Francesco Scarlata

Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

Data emissione / Issuing Date

2021-11-29

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2006-07-02

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE 2021-06-14
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2021-06-14

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI
GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"
"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF
COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"



Italia

ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR 50 100 5990/B Rev.008
ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 5990/B Rev.008

pagina 1 di 1 / page 1 of 1

IL CERTIFICATO NR 50 100 5990/B Rev.008 È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE:
THE CERTIFICATE N 50 100 5990/B Rev.008 IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE:

Progettazione, gestione della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi attivi chirurgici (aspiratori chirurgici), dispositivi non attivi per terapia intensiva (aspiratori chirurgici manuali), dispositivi attivi per la respirazione (aerosol) e loro accessori. Gestione della progettazione e della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi non attivi con funzione di misura (sfigmomanometri, bilance), dispositivi non attivi per l'anestesia e l'emergenza e la cura intensiva (palloni, accessori per respirazione, anestesia ed aerosolterapia, immobilizzatori, laringoscopi endotracheali, set di pronto soccorso, barelle), dispositivi non attivi ortopedici e per la riabilitazione (ausili per disabili e riabilitazione), strumenti chirurgici non attivi, strumenti chirurgici attivi (elettrobisturi), dispositivi non attivi (dispositivi ospedalieri ed ambulatoriali per il supporto e la movimentazione del paziente e accessori, stetoscopi), dispositivi attivi non impiantabili e relativi accessori. Gestione della progettazione e della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi attivi per monitoraggio (elettrocardiografi, pulsossimetri, monitor, bilance). Commercializzazione e assistenza post vendita di dispositivi non attivi per l'anestesia e l'emergenza e la cura intensiva (accessori per respirazione ed anestesia, accessori per medicazioni e per prelievi), dispositivi attivi per il posizionamento ed il trasporto del paziente (tavoli operatori), dispositivi attivi per la respirazione (accessori per respirazione), dispositivi attivi per la disinfezione e sterilizzazione (sterilizzatrici), dispositivi attivi per monitoraggio (termometri, misuratori di pressione), dispositivi per l'elettrochirurgia, la stimolazione o l'inibizione (stimolatori), dispositivi non attivi con funzione di misura (termometri)

Design, manufacturing management, trade and after sales service of active surgical devices (suction pumps), non-active devices for intensive care (manual suction pumps), active devices for breathing therapy (aerosol) and their accessories. Management of design and manufacture, trade and after sales service of non-active devices with a measuring function (blood pressure monitors, scales), non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care (balloons, accessories for breathing, anesthesia and aerosol therapy, immobilizers, laryngoscopes endotracheal, first aid kit, stretchers), non-active devices for orthopedic and rehabilitation (aids for the disabled and rehabilitation), non-active surgical instruments, active surgical instruments (electrocautery), non-active devices (devices for hospitals and ambulatory for the support and movement of the patient and accessories, stethoscopes), non-active implantable devices and related accessories. Management of design and manufacture, marketing and after sales service of active devices for monitoring (electrocardiographs, pulse oximeters, monitors, scales). Trade and after sales service of non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care (accessories for breathing and anesthesia, dressings and accessories for withdrawals), active devices for positioning and patient transport (operating tables), active devices for respiration (breathing accessories), active devices for disinfection and sterilization (sterilizers), active devices for monitoring (thermometers, blood pressure monitors), devices for electrosurgery, stimulation or inhibition (stimulators), non active devices with a measuring function (thermometers)



SGQ N° 049A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
 EA, IAF e ILAC
 Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
 Recognition Agreements

Per l'Organismo di Certificazione
 For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità /Validity

Dal / From: **2021-11-29**

Al / To: **2024-06-14**

Francesco Scarlata
Francesco Scarlata

Data emissione / Issuing Date

Direttore Divisione Business Assurance
 Business Assurance Division Manager

2021-11-29

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2006-07-02

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE 2021-06-14
 EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2021-06-14

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"
 "THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"

I

La Società FAZZINI SRL con sede legale ed operativa in Strada Statale Padana Superiore 317 – 20055 – Vimodrone (Mi)
Tel +39 02 265152 1; Fax +39 02 265152 21; e-mail: info@fazzini.it , quality@fazzini.eu, sotto la propria responsabilità

DICHIARA

- Sulla base di quanto indicato nella Direttiva 93/42 CEE, ART.1, comma 2 sez. a)
che definisce **Dispositivo medico** qualsiasi
“strumento, apparecchio, impianto, sostanza, o altro prodotto usato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di: Diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap, studio, sostituzione e modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico di intervento sul concepimento. Il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi”;
la cui validità è cessata in data 26/05/2021 con l'entrata in vigore del Regolamento 2017/745 UE, che nell'ART.2, comma 2 definisce **Dispositivo medico**:
“qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:
 - *diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,*
 - *diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,*
 - *studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,*
 - *fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.**Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:*
 - *dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,*
 - *i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto”*
e quanto riportato nell' allegato XVI del Regolamento;
I SOTTOELENCATI ARTICOLI NON RIENTRANO NEL CAMPO DI APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA 93/42 CEE E REGOLAMENTO 2017/745 UE, PER TALE MOTIVO NON SONO DISPOSITIVI MEDICI E PERTANTO NON SONO SOTTOPOSTI A MARCATURA CE IN ACCORDO AI REQUISITI COGENTI SOPRA CITATI.- altresì, la FAZZINI S.R.L., sotto propria esclusiva responsabilità, rilascia la seguente dichiarazione, resa ai sensi degli art. t. 46 e 47 con richiamo all'art. 76 e nelle prescrizioni contenute nell'art. 38 del D.P.R. 28 Dicembre 2000 n. 445,

ATTESTANTE LA CONFORMITÀ

dei prodotti alle disposizioni in materia di sicurezza ai sensi del D.lgs. n.81/2008 e sm.i.

- In fine, la FAZZINI S.R.L.,
DICHIARA
che gli articoli di seguito elencati sono stati fabbricati nel rispetto dello stato dell'arte,
mediante una scrupolosa valutazione riguardante il rischio nell'impiego dello stesso,
tenendo conto delle restrizioni sull'impiego delle sostanze chimiche contenute nelle materie prime di cui è composto ed avendo cura di allestirlo mediante la massima cura della filiera produttiva allo scopo di immetterlo in commercio privo di difetti.

Quanto definito e dichiarato si riferisce ai seguenti prodotti:

Bilance pesa bambino
Comodini
Armadi
Borse vuote
Altimetri
Lampade
Porta biancheria
Carrelli medicazione
Scalotti
Sedie
Sgabelli

Carrelli da trasporto in inox
Carrelli
Fasciatoi
Forbici emergenza
Paraventi
Carrelli multifunzione
Porta rifiuti
Tavoli ed attrezzature veterinarie
Bilance da bagno
Lampada da visita
Tavoli pasto

Vimodrone, 30/11/2021

FAZZINI S.R.L.
Direttore Generale
GIANLUCA MALETTI
S.S. PADANA SUPERIORE 317
20055 VIMODRONE (MI) ITALY
TEL. 02/2651521 FAX 02/26515221
VAT IT026520156

GB

The Company FAZZINI SRL with legal and operational headquarters in Strada Statale Padana Superiore 317 – 20055 – Vimodrone (Mi)
Tel +39 02 265152 1; Fax +39 02 265152 21; e-mail: info@fazzini.it , quality@fazzini.eu, under their own responsibility

DECLARE

- According to the European Medical Device Directive 93/42 EEC, , ART. 1, paragraph 2 sec. a), a Medical Device is
“any instrument, apparatus, appliance, material or product, whether used alone or in combination, including the needed software for its proper application intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:
- diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease,
- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap,
- investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process,
- control of conception,
and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means”;
the validity of which ceased on 05/26/2021 with the entry into force of the 2017/745 EU Regulation, which in ART. 2, paragraph 2 a
Medical Device is:
“any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other product intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the following specific medical purposes:
– diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease,
– diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for, an injury or disability,
– investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological or pathological process or state,
– providing information by means of in vitro examination of specimens derived from the human body, including organ, blood and tissue donations,
and which does not achieve its principal intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its function by such means.
The following products shall also be deemed to be medical devices:
– devices for the control or support of conception;
– products specifically intended for the cleaning, disinfection or sterilization of devices as referred to in Article 1(4) and of those referred to in the first paragraph of this point.”
and what is reported in Annex XVI of the Regulations;
THE LISTED PRODUCTS DO NOT COME WITHIN THE SCOPE OF THE DIRECTIVE 93/42 EEC AND REGULATION 2017/745 EU, FOR THIS REASON, THEY ARE NOT MEDICAL DEVICES AND THEREFORE HAVE NO CE MARKING FOR THIS PURPOSE.

- also, FAZZINI S.R.L., under its own responsibility, issues the following declaration, made pursuant to articles 46 and 47 with reference to art. 76 and in the provisions contained in art. 38 of the Presidential Decree 28 December 2000 n. 445,

CERTIFY COMPLIANCE

of the products to the provisions on safety pursuant to Legislative Decree 81/2008 and subsequent amendments.

- Finally, FAZZINI S.R.L.,
DECLARES
that the items listed below have been manufactured in compliance with the state of the art, through a scrupulous assesment of the risk in the use of the same, taking into account the restrictions on the use of chemicals contained in the raw materials of which it is composed and taking care to set it up with the most care of the production chain in order to put it on the market without defects.

What is defined and declared refers to the following products:

Baby scales
Bedside Lockers
Cabinets
Chairs
Empty bags
Height rods
Lamps
Laundry baskets
Medication Trolleys
Mounting steps
Stools

Stainless steel Instrument trolleys
Trolleys
Swaddling tables
Emergency scissors
Ward Screens
Multipurpose cart
Waste Bins
Veterinary item
Bathroom scale
Torch
Overbed table

Vimodrone, 30/11/2021

FAZZINI S.R.L.
S.S. PADANA SUPERIORE 317
20090 VIMODRONE (MI) ITALY
TEL. 02 2651521
VAT IT026520156
General Manager
GIANLUCA MALETTI

01/01/2018 Vimodrone

**DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA'
DECLARATION OF CE CONFORMITY
93/42 CEE**

FAZZINI S.R.L dichiara, sotto propria esclusiva responsabilità, che la famiglia di dispositivi medici di Classe I descritti qui di seguito
FAZZINI S.R.L. declare under its own exclusive responsibility that the family of products below listed are of Class I

**SEDIE A ROTELLE PIEGHEVOLI /
WHEEL CHAIR FOLDABLE**

a cui questa dichiarazione si riferisce:/to which this declaration refer:

Sono conformi ai Requisiti Essenziali (allegato 1) e alle prescrizioni della Direttiva 93/42 CEE recepita con D.L.24/02/97 N.46 e successive modifiche (2007/47/CE). Soddisfano i requisiti della norma UNI CEI EN ISO 14971.

Satisfy all the requirements as per annex 1 to 93/42/CEE accepted in Italy by D.L.24/02/97 N.46 and modifications (2007/47/EC). Satisfy requirements of UNI CEI EN ISO 14971.

Sono assoggettati alle procedure stabilite nell'Allegato VII della Direttiva 93/42 CEE e 2007/47/CE

They follows the procedure of annex VII of 93/42/CEE and 2007/47/CE standards

**Fazzini S.R.L.
Gianluca Maletti
General Manager**

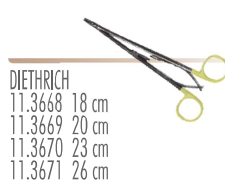
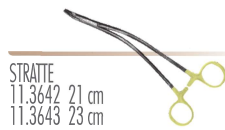
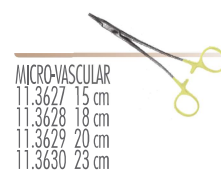
FAZZINI SRL
S.S. PADANA SUPERIORE 317
20090 VIMODRONE (MI) ITALY
TEL. 02/2651521 FAX.02/26515221
VAT IT626520156

ANNEX

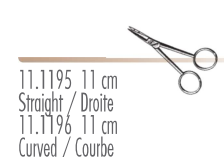
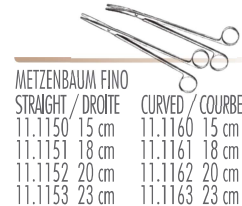
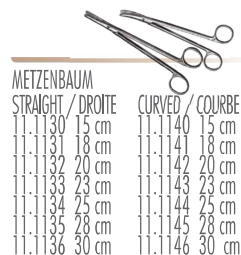
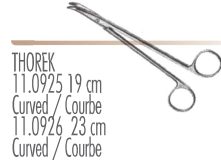
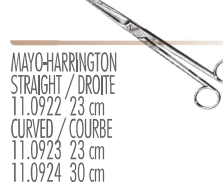
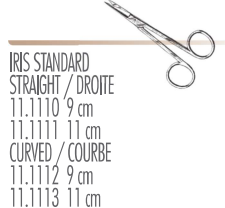
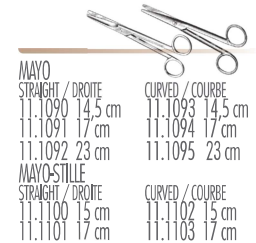
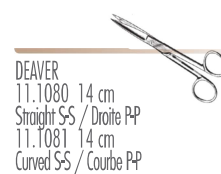
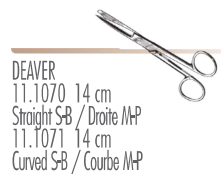
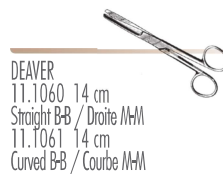
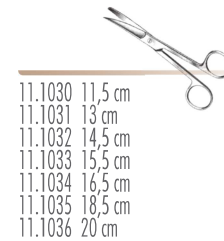
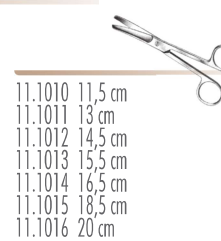
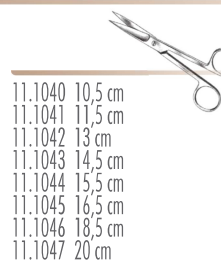
Descrizione / Description	Codice
SEDIA A ROTELLE PIEGHEVOLE PER BAMBINI/ WHEEL CHAIR FOLDABLE FOR CHILD	GR 101
SEDIA A ROTELLE PIEGHEVOLE PER BAMBINI/ WHEEL CHAIR FOLDABLE FOR CHILD	GR 101 lux
SEDIA A ROTELLE PIEGHEVOLE / WHEEL CHAIR FOLDABLE	GR 102
SEDIA A ROTELLE PIEGHEVOLE / WHEEL CHAIR FOLDABLE	GR 102 UNI
SEDIA A ROTELLE PIEGHEVOLE / WHEEL CHAIR FOLDABLE	GR 102 lux
SEDIA A ROTELLE PIEGHEVOLE / WHEEL CHAIR FOLDABLE	GR 103
SEDIA A ROTELLE PIEGHEVOLE / WHEEL CHAIR FOLDABLE	GR 103/46
SEDIA A ROTELLE PIEGHEVOLE / WHEEL CHAIR FOLDABLE	GR 103/46 lux
SEDIA A ROTELLE PIEGHEVOLE / WHEEL CHAIR FOLDABLE	GR 104
SEDIA A ROTELLE PIEGHEVOLE / WHEEL CHAIR FOLDABLE	GR 106
SEDIA A ROTELLE PIEGHEVOLE / WHEEL CHAIR FOLDABLE	GR 107
SEDIA A ROTELLE PIEGHEVOLE / WHEEL CHAIR FOLDABLE	GR 108
SEDIA A ROTELLE PIEGHEVOLE / WHEEL CHAIR FOLDABLE	GR 109
SEDIA A ROTELLE ELETTRICA/ POWERED WHEEL CHAIR	GR 123
SCOOTER ELETTRICO/POWERED SCOOTER	GR140
SCOOTER ELETTRICO/POWERED SCOOTER	GR141
SEDIA A ROTELLE PIEGHEVOLE / WHEEL CHAIR FOLDABLE	GR207LABP
SEDIA A ROTELLE PIEGHEVOLE / WHEEL CHAIR FOLDABLE	GR253LACHQ
SEDIA A ROTELLE PIEGHEVOLE / WHEEL CHAIR FOLDABLE	GR804LABJP
SEDIA A ROTELLE PIEGHEVOLE / WHEEL CHAIR FOLDABLE	GR 903
SEDIA A ROTELLE PIEGHEVOLE / WHEEL CHAIR FOLDABLE	GR 951B-56
SEDIA A ROTELLE PIEGHEVOLE / WHEEL CHAIR FOLDABLE	GR 954
SEDIA A ROTELLE PIEGHEVOLE / WHEEL CHAIR FOLDABLE	GR974LP

Descrizione / Description	Codice
TAVOLINO PER SEDIA A ROTELLE/TABLE FOR WHEELCHAIR	GRSP 561GR 101
PADELLA/BED PAN	GR 8141
ASTA PORTAFLEBO PER SEDIA A ROTELLE / I.V. STAND FOR WHEEL CHAIR	GR50
SUPPORTO PORTA BASTONE / WALKING CANE HOLDER	GR566

FAZZINI SRI
S.S. PADANA SUPERIORE 317
20090 VIMODRONE (MI) ITALY
TEL. 02/2651521 FAX.02/2651521
VAT IT626520156



SCISSORS / CISEAUX



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 04-19 від 19.04.2019р.

Дочірнє підприємство «КОМПАНІЯ ЗАПОВІТ»

(повна назва виробника або його уповноваженої особи, або постачальника,

Україна, 04136, м. Київ, вул. Північно-Сирецька, 3,

код ЄДРПОУ - 31868655

місце знаходження, для вітчизняного – код ЄДРПОУ)

в особі

директора Потирайло Ольги Анатоліївни

(посада, прізвище, ім'я та по батькові)

підтверджує, що

**Меблі медичні спеціальні,
згідно Додатку (всього 45 найменувань)**

(повна назва продукції, тип, марка, модель)

виробництва

**Дочірнє підприємство «КОМПАНІЯ ЗАПОВІТ»,
код ЄДРПОУ - 31868655**

Україна, 04136, м. Київ, вул. Північно-Сирецька, 3

(назва, адреса виробника, місце виробництва, для вітчизняного – код ЄДРПОУ)

виготовляється серійно за

**ТУ У 33.1-31868655-002:2005 «Меблі медичні
спеціальні», згідно Додатку**

(назва та позначення документації)

Класифікація

**I клас ризику згідно п.9 Додатку 2 Технічного
регламенту щодо медичних виробів (Постанова КМУ
№ 753 від 2 жовтня 2013р.)**

(клас ризику медичного(их) виробу(ів), документ та його розділ)

відповідає вимогам



**Технічного регламенту щодо медичних виробів
(Постанова КМУ № 753 від 2 жовтня 2013р., додаток 8
– Порядок здійснення внутрішнього контролю
виробництва медичних виробів)**

(технічний/и регламент/и на продукцію)

а також

(позначення нормативних документів за наявності/)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Директор
ДП «КОМПАНІЯ ЗАПОВІТ»

(посада)

М.П.

19.04.2019 р.

(дата)



О.А. Потирайло.
(ініціали та прізвище)

Додаток
до декларації про відповідність №04-19 від 19.04.2019р.
«Меблі медичні спеціальні»

Таблиця

№ п/п	№ за каталогом	Назва виробу
1	2	3
1.	01	Кушетка процедурна КП
2.	02	Кушетка процедурна з регулюємим підголовником КРП
3.	03	Кушетка масажна КМ
4.	04	Кушетка процедурна з тумбою КРПТ
5.	05	Кушетка - лава КС
6.	06	Кушетка гінекологічна ККГ
7.	07	Кушетка для фізіотерапевтичного кабінету КФП
8.	08	Кушетка процедурна дитяча КД
9.	09	Стіл масажний одностільний СМ-1
10.	10	Стіл масажний трьохсекційний СМ-3
11.	11	Стіл пеленальний СПЛ
12.	12	Стіл перев'язувальний СП-1
13.	13	Візок для перевезення хворих ТПБ
14.	14	Візок для перевезення хворих із регулюємою висотою ТПБР
15.	15	Візок для перевезення хворих із зйомними носилками ТБС-100
16.	16	Візок із зйомними носилками ТБС-150
17.	17	Візок анатомічний ТАП
18.	18	Візок для транспортування їжі ТПП
19.	19	Візок для прибирання ТУП
20.	20	Візок для перевезення біксів ТКСК
21.	21	Візок для перевезення брудної та чистої білизни ТГБ
22.	22	Візок внутрішньокорпусний ТВК
23.	23	Візок для кабінетів (МРТ) ТМРТ
24.	24	Ліжко функційне двухсекційне КФ-2М
25.	25	Ліжко функційне трьохсекційне КФ-3М
26.	26	Ліжко функційне чотирьохсекційне КФ-4М
27.	27	Ліжко функційне для дітей до п'яти років КФД
28.	28	Ліжко функційне дитяче КФД типу «Аліса»
29.	29	Ліжко медичне КФМ
30.	30	Ліжко для породіллі КА-2
31.	31	Ліжко для психічно хворих КПБ

Закінчення таблиці

1	2	3
32.	32	Крісло сорбційне ВР
33.	33	Крісло сорбційне ВР-1Є
34.	34	Крісло – каталка для перевезення хворих КВК
35.	35	Крісло оториноларингологічне КО-1
36.	36	Крісло Барані КВ-1
37.	37	Штатив для тривалих вливань ШДВ
38.	38	Штатив для тривалих вливань пересувний ШДВ-П
39.	39	Штатив для тривалих вливань «Евро» ШДВ-Е
40.	40	Штатив для тривалих вливань універсальний ШДВ-У
41.	41	Штатив для тривалих вливань складний ШДВ-С
42.	42	Підставка під таз ПТ-1
43.	43	Підставка під таз ПТ-2
44.	44	Підставка під бікс ПБ
45.	45	Підставка під термостат ПТП

Директор
ДП «КОМПАНІЯ ЗАПОВІТ»

(посада)

М.П.



О.А. Потирайло.

(ініціали та прізвище)