



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

Redatta ai sensi dell'Articolo 19 e Allegato IV del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

Fabbricante: **RIMSA P. LONGONI S.r.l.**

Indirizzo della Sede Legale: Via Monterosa, 18/20/22 – 20831 SEREGNO (MB) – ITALIA

Numero di registrazione unico (SRN): IT-MF-000009224

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

UDI-DI di base: **++B880LUMINAIREPM**

Nome del prodotto e denominazione commerciale: **ALFA-FIX, ALFA-FLEX, L88-LED-M, PRIMA-FIX, PRIMA-FLEX**

Riferimento di modello: ALFA-FIX, ALFA-FLEX, L88-LED-M, PRIMA-FIX, PRIMA-FLEX

Destinazione d'uso: LAMPADA SCIALITICA PER DIAGNOSTICA

Classe di rischio del dispositivo, conformemente alle regole di cui all'Allegato VIII del REGOLAMENTO (UE) 2017/745:

CLASSE I

Giustificazione: Durata: A breve termine (Allegato VIII, CAPO I, punto 1. DURATA DELL'USO)

Descrizione: Dispositivo medico non invasivo (Allegato VIII, CAPO III, punto 4. DISPOSITIVI NON INVASIVI, comma 4.1 Regola 1)

Dispositivo medico attivo (Allegato VIII, CAPO III, punto 6. DISPOSITIVI ATTIVI, comma 6.2 Regola 10)

Il fabbricante dichiara che il dispositivo è conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio e alle seguenti norme:

- IEC 60601-1 (Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali)
- IEC 60601-1-2 (Parte 2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali-Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove)
- IEC 60601-2-41 (Parte 1: Norme particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali delle lampade scialitiche per uso chirurgico e per la diagnosi)

La procedura di valutazione della conformità del dispositivo è svolta secondo la premessa (60) e l'Articolo 52 del REGOLAMENTO (UE) 2017/745.

Il Sistema Qualità di RIMSA è conforme alle norme UNI EN ISO 9001 e UNI CEI EN ISO 13485 ed è certificato da CSQ (certificato CSQ n.9120.RMS1 e 9124.RMS2).

Seregno, 03/01/2022

Luogo e data

Timbro e firma del Consigliere Delegato
(Paolo Longoni)



EU DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with Article 19 and Annex IV of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL, of 5 April 2017, on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

Manufacturer: **RIMSA P. LONGONI S.r.l.**

Address of registered place of business: Via Monterosa, 18/20/22 – 20831 SEREGNO (MB) – ITALY

Single registration number (SRN): IT-MF-000009224

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Basic UDI-DI: **++B880LUMINAIREPM**

Product and trade name: **ALFA-FIX, ALFA-FLEX, L88-LED-M, PRIMA-FIX, PRIMA-FLEX**

Model reference: ALFA-FIX, ALFA-FLEX, L88-LED-M, PRIMA-FIX, PRIMA-FLEX

Intended purpose: LUMINAIRE FOR DIAGNOSIS

Risk class of the device in accordance with the rules set out in Annex VIII of REGULATION (EU) 2017/745: **CLASS I**

Explanation: Duration: Short term (Annex VIII, CHAPTER I, point 1. DURATION OF USE)

Description: Non-invasive medical device (Annex VIII, CHAPTER III, point 4. NON-INVASIVE DEVICES, par. 4.1 Rule 1)

Active medical device (Annex VIII, CHAPTER III, point 6. ACTIVE DEVICES, par. 6.2 Rule 10)

The manufacturer declares that the device is in conformity with REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL, of 5 April 2017, on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC and with the following standards:

- IEC 60601-1 (Part 1: General requirements for basic safety and essential performance)
- IEC 60601-1-2 (Part 2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests)
- IEC 60601-2-41 (Part 1: Particular requirements for the safety of surgical luminaires and luminaires for diagnosis)

The conformity assessment procedure is developed with reference to premise (60) and Article 52 of REGULATION (EU) 2017/745.

RIMSA Quality System complies with UNI EN ISO 9001 and UNI CEI EN ISO 13485 standards and is certified by CSQ (CSQ certificate no. 9120.RMS1 and 9124.RMS2).

Seregno, 03/01/2022

Place and date

Mark and sign of Managing Director
(Paolo Longoni)