

LETTINI VISITA E GINECOLOGICI / EXAMINATION AND GYNAECOLOGICAL COUCHES / LITS D'EXAMEN ET DE GYNÉCOLOGIE / CAMAS DE EXAME E GINECOLÓGICAS

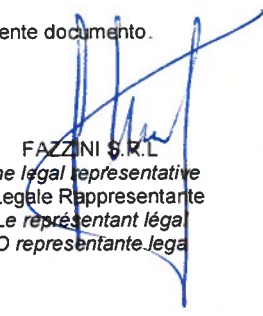
IDENTIFICATION - Dati identificativi - Identification - Identificação

ID	Rev.	SRN	Manufacturer <i>Fabbicante / Fabricant / Fabricante</i>	Address of registered office <i>Indirizzo sede legale / Adresse du siège social / Endereço da sede social</i>	
002-2025	00	IT-MF-000035989	FAZZINI SRL	STRADA STATALE PADANA SUPERIORE 317	
ZIP code <i>CAP / Code postal / Cód. postal</i>			City <i>Città / Ville / Cidade</i>	County <i>Provincia / Comté / Concelho</i>	Country <i>Stato / Pays / País</i>
20055			VIMODRONE	MILANO	ITALIA
Trade name <i>Nome commerciale / Nomdu produit / Nome comercial</i>			BASIC UDI-DI <i>UDI-DI base / UDI-DI basic / UDI-DI básico</i>	Risk class <i>Classe di rischio / Classe de risque/ Classe de risco</i>	
• LETTINI VISITA E GINECOLOGICI • EXAMINATION AND GYNAECOLOGICAL BEDS • LITS D'EXAMEN ET DE GYNÉCOLOGIE • CAMAS DE EXAME E GINECOLÓGICAS			805188799DT002E3	Class I	
Product code (REF) <i>Codice prodotto / Code produit / Código do produto</i>					
02.351.00	02.359.10	02.2858.01TRG			
02.351.01	ICRC-02.359.10	02.2860.00			
02.356.00	02.360.00	02.2861.00			
02.357.00	02.539.10	02.2861.10			
02.357.10	02.539.10R	02.2861.00-UNI			
02.358.00	02.2851.00	02.2862.00			
02.358.00-UNI	02.2851.00-UNI	02.2862.00MSF			
02.358.10	02.2852.00	02.2863.00			
02.361.00	02.2852.10				
02.509.00	02.2852.20				
02.510.00	02.2857.00				
02.537.10	02.2857.00TRG				
02.537.10R	02.2857.10				
02.538.10	02.2857.20				
02.538.10R	02.2857.20TRG				
02.353.00	02.2858.00				
02.353.01	02.2858.00TRG				
02.359.00	02.2858.01				

- The Manufacturer as the sole responsible for the Declaration of Conformity declares that the Medical Device above identified:
 - It complies with the essential safety requirements listed in Annex I of the Regulation (UE) 2017/745 as shown by the technical documentation filed at the manufacturer TD002
 - It complies with the requirements of the CS and other standards listed in Annex 1 of this document.
- Il Fabbicante in qualità di unico responsabile della Dichiarazione di Conformità dichiara che il Dispositivo Medico sopra identificato:
 - E' conforme ai requisiti essenziali di sicurezza elencati nell'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 come dimostrato dalla documentazione tecnica depositata presso il fabbricante DT002
 - E' conforme ai requisiti delle SC e degli standard elencati nell'Annex 1 del presente documento;
- Le fabricant, en tant que seul responsable de la déclaration de conformité, déclare que le dispositif médical ci-dessus identifié
 - Il est conforme aux exigences essentielles de sécurité énumérées à l'annexe I du règlement (UE) 2017/745, comme le montre la documentation technique déposée chez le fabricant DT002
 - Il est conforme aux exigences de la CS et des autres normes listées en annexe 1 du présent document.

- Fabricante, como único responsável pela Declaração de Conformidade, declara que o Dispositivo Médico acima identificado:
 - Está em conformidade com os requisitos essenciais de segurança enumerados no Anexo I do Regulamento (UE) 2017/745, conforme demonstrado pela documentação técnica arquivada no fabricante DT002
 - Está em conformidade com os requisitos da CS e de outras normas enumeradas no Anexo 1 do presente documento.

Vimodrone, 29/07/2025


 FAZZINI S.R.L.
 The legal representative
 Il Legale Rappresentante
 Le représentant légal
 O representante legal

002-2025 – Annex 1

List of CS and other applicable standards
 Lista delle SC e degli altri standard applicabili
 Liste des CS et autres normes applicables
 Lista de CS e outras normas aplicáveis

Codifica Code Code Código	Descrizione Description Description Descrição	Tipo Type Type Tipo		
		CS	HS	OTH
EN ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016/A11:2021	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes		X	
EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices		X	
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols for use in medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements		X	
EN ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process		X	
EN ISO 17664-2:2023	Packaging of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the packaging of medical devices - Part 2: Non-critical medical devices		X	
EN ISO 20417:2021	Medical Devices - Information provided by the manufacturer			X
EN ISO 10993-1:2020	Medical Devices - Information provided by the manufacturer			X

Legenda / Legend / Légende / Legenda

CS: / Common specification / Specifica comune / Spécification commune / Especificação Comum
HS: Harmonized standard / Standard armonizzato / Norme harmonisée / Norma Harmonizada
OTH: Other or guideline / Altro o linea guida / Autre ou ligne directrice / Outra ou diretriz