

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 artt. 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	Forbici emergenza
Comodini	Paravento
Armadi	Carrelli multifunzione
Borse vuote	Porta rifiuti
Altimetri	Tavoli ed attrezzature veterinarie
Lampade	Bilance da bagno
Porta biancheria	Bilance pesa bambino meccaniche
Carrelli medicazione	Tavoli pasto
Scalotti	Materassi
Sedie	Cuscini
Sgabelli	Padelle
Carrelli da trasporto in inox	Urinali maschio e femmina (plastica)
Carrelli	Metro
Fasciatoi	Anello di supporto e carrellini di trasporto per bombole

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

Empty bags

Height rods

Lamps

Laundry baskets

Medication Trolleys

Mounting steps

Chairs

Stools

Stainless steel Instrument trolleys

Trolleys

Swaddling tables

Emergency scissors

Ward Screens

Multipurpose carts

Waste Bins

Veterinary tables and equipment

Bathroom scales

Mechanical baby scales

Overbed tables

Mattresses

Pillows

Bad pan

Male Urinal female urinal (Plastic)

Tape measure

Ring support and trolley for oxygen bottle

Vimodrone 01.09.2023

FAZZINI S.R.L.

General Manager

Jakob de Rosbo-Sestoft