

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
Declaration of conformity

Fabbricante: Runner Srl.
(Manufacturer) Via G. Di Vittorio, 391
41032 Cavezzo (MO) - Italy

Dispositivo Medico Camminatore
(Medical Device) Treadmill

Codici: RUN2011T; RUN2011/T-PC; RUN2011/TR-PC; RUN2011/TRO-PC;
(REF. code) **RUN2011/TJ-PC; RUN2011/TJO-PC; RUN7410T; RUN7410/T-PC;**
RUN7410/TR-PC; RUN7410/TJ-PC; RUN7410/TJ XL-PC; RUN7411/T-PC;
RUN7411/TR-PC; RUN7411/TJ-PC

Direttive Applicabili: DIRETTIVA 93/42/CEE concernente i dispositivi medici modificata dalla
(Applicable 2007/47/CE – recepita dal D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 – modificato da D.Lgs. N°37
Directives) del 25/01/2010;
DIRETTIVA 2006/42/CE relativa alle macchine
(CE Directive 93/42/EC concerning medical devices and following update;
CE Directive 2006/42/CE related to machines)

Classificazione (Allegato IX D.Lgs. 46/97):
Classification (Annex IX, MDD 93/42):

Classe IIa (Regola IX)
Class IIa (Rule IX)

Procedura di valutazione della Conformità
(Conformity Assessment procedure):

Allegato II
Annex II

Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra elencati soddisfano tutti i requisiti essenziali applicabili, previsti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CE concernente i Dispositivi Medici e alle norme applicabili.

(Under our sole responsibility, we state that the above mentioned products meet all the applicable essential requirements of Annex I of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and all the applicable standards).

Norme europee armonizzate applicabili
(Applicable harmonized European standards)

La lista delle norme applicabili è riportata nel Cap.05 del Fascicolo Tecnico FT2 Runner S.r.l.
(The list of the applicable standards is reported in Chapter 05 of Technical File FT2 Runner S.r.l.)

Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'Allegato V della Direttiva 93/42/CEE, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.

(The Manufacturer undertakes too keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex V of Directive 93/42/EEC for a period of at least TEN years after the last manufacture of the product.)

Ente Notificato TUV Rheinland Italia s.r.l. N° identificazione 1936
(Notified Body) Via Mattei n. 3, 20010 (Identification number)
Polignano Milanese (MI)

Certificato CE: HD 60149833 Data scadenza: 26/05/2024
(CE Certificates) (expiry date)

Responsabile Firma: Data: 01/07/2020
(Authorized/Responsible Person) Signed Date

Beaulieu



Il Fabbricante, Runner S.r.l., dichiara, inoltre, che i suddetti dispositivi sono conformi alle disposizioni della Direttiva 2011/65/UE (RoHS2), integrata dalla Direttiva 2015/863/UE (RoHS3), sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Manufacturer, Runner S.r.l., also declares that the above-mentioned products meet the requirements of the Directive 2011/65/UE (RoHS2 Directive), supplemented by Directive 2015/863/EU (RoHS3), on the Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances, as amended by the following modifications and integrations.