

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

IL FABBRICANTE ELLAMP S.p.A.
INDIRIZZO SEDE LEGALE Via Rossini, 7, 21020 Bodio Lomnago (VA)

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA ED UNICA RESPONSABILITÀ CHE IL DISPOSITIVO:

NOME COMMERCIALE Griglia di Sanificazione
NUMERO DI SERIE 202045000548
DESCRIZIONE Dispositivo di sanificazione e depurazione dell'aria destinato ad ambienti interni per veicoli finalizzati al trasporto collettivo.
Dispositivo destinato alla sanificazione dell'aria da utilizzarsi su mezzi di trasporto quali ambulanze o autoveicoli assimilabili, per ridurre la potenziale presenza di batteri o virus e altri agenti nocivi quali sostanze organiche volatili, funghi, muffe, ossidi di azoto, odori, PM10, PM 2,5. Il dispositivo è utilizzabile anche su mezzi di trasporto comunitari o comunque ove sia necessaria una prevenzione da potenzialità di contaminazione. Il dispositivo non svolge funzione di disinfezione dell'aria o dell'ambiente.
DESTINAZIONE D'USO

E' CONFORME ALLE SEGUENTI DIRETTIVE

Direttiva 2014/35/UE (LVD) e s.m.i.
Direttiva 2014/30/UE (EMC) e s.m.i.

e alle seguenti norme armonizzate:

EN ISO 14971 - Anno 2019 - Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.
EN 60601-1 - Anno 2006 / AC:2010 / A1 2012
Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
EN 60601-1-2 - Anno 2015
Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
EN 60601-1-6 - Anno 2010
Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: usabilità.
EN 62366-1 - Anno 2015 - Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici.
EN ISO 15223-1 - Anno 2016
Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite Parte 1: Requisiti generali.
EN 1041 - Anno 2008
Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici.

ED AI SEGUENTI ATTI LEGISLATIVI CHE PREVEDONO IL RILASCIO DI UNA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE:

Direttiva 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment (WEEE/RAEE)

Direttiva RoHS 2011/65/EU (Si veda allegato I)

Luogo e Data di emissione dichiarazione di conformità

Bodio Lomnago (VA), 05/11/2020

ELLAMP S.p.A.
