

[EN] **EU DECLARATION OF CONFORMITY**
[IT] DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
[ES] DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

[DE] EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
[FR] DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE



[EN] According to REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

[IT] In accordo con il REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
[ES] De acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
[DE] Gemäß VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
[FR] Conformément au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL



MANUFACTURER

FABBRICANTE | PRODUCTOR | HERSTELLER
| PRODUCTEUR

CHINESPORT SPA

REGISTERED OFFICE

SEDE LEGALE | OFICINA REGISTRADA | SIÈGE SOCIAL |
REGISTRIERTES BÜRO

Via Croazia, 2
33100 – Udine (ITALY)

SRN

NUMERO DI REGISTRAZIONE UNICO | NÚMERO DE REGISTRO
ÚNICO | EINMALIGE REGISTRIERUNGSNUMMER | NUMÉRO
D'ENREGISTREMENT UNIQUE

IT-MF-000005909

[EN] This declaration of conformity UE is issued under the sole responsibility of the manufacturer

[IT] La presente dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.
[ES] Esta declaración de conformidad de la UE se emite bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante.
[DE] Diese EU-Konformitätserklärung wird in der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt
[FR] Cette déclaration de conformité UE est émise sous la seule responsabilité du fabricant

Basic UDI-DI

UDI-DI BASE | UDI-DI BÁSICO | BASIS-UDI-DI | IUD-
ID

8051881LCUNX0001F7

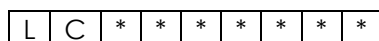
PRODUCT NAME

NOME DEL PRODOTTO | NOMBRE DEL PRODUCTO
| PRODUKTNAME | NOM DU PRODUIT

UNIX

PRODUCT CODE

CODICE DEL PRODOTTO | CÓDIGO DE PRODUCTO
| PRODUKTCODE | CODE PRODUIT



RISK CLASS

CLASSE DI RISCHIO | CLASE DE RIESGO | RISIKOKLASSE
| CLASSE DE RISQUE

I

INSULATING CLASS(*)

CLASSE DI ISOLAMENTO | CLASE DE AISLAMIENTO |
ISOLIERUNGSKLASSE | CLASSE D'ISOLATION

II

APPLIED PART

PARTI APPLICATE | PIEZAS APLICADAS | ANGEWANDTE
TEILE | PIÈCES APPLIQUÉES

B

(*) electric models | versioni elettriche | versiones eléctricas | elektrische Versionen | versions électriques

[EN] INTENDED USE

Examination and
treatments tables

[IT] DESTINAZIONE D'USO

Lettoni da visita e
trattamento

[ES] USO PREVISTO

Mesa de exploración
y tratamiento

[DE] VERWENDUNGSZWECK

Untersuchungs- und
Behandlungsliegen

[FR] UTILISATION PRÉVUE

Table d'examen et de
traitement

COMMON SPECIFICATIONS [CS]

SPECIFICHE COMUNI | ESPECIFICACIONES COMUNES | GEMEINSAME
SPEZIFIKATIONEN | SPÉCIFICATIONS COMMUNES

-

[EN] We hereby declare that the devices listed above comply with the essential safety and performance requirements of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 5 APRILE 2017 concerning medical devices (MDR).

[IT] Con la presente si dichiara che i dispositivi sopra elencati sono conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e prestazione del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 5 APRILE 2017 relativo ai dispositivi medici (MDR).
[ES] Por la presente declaramos que los dispositivos enumerados anteriormente cumplen con los requisitos esenciales de seguridad y rendimiento del REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO DE 5 DE ABRIL DE 2017 relativo a dispositivos médicos (MDR).
[DE] Hiermit erklären wir, dass die oben aufgeführten Geräte den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES VOM 5. APRIL 2017 in Bezug auf Medizinprodukte (MDR) entsprechen.
[FR] Nous déclarons par la présente que les dispositifs énumérés ci-dessus sont conformes aux exigences essentielles de sécurité et de performance du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL DU 5 AVRIL 2017 relatif aux dispositifs médicaux (MDR)

[EN] This declaration is valid for the device used with the following accessories

[IT] La presente dichiarazione è valida per il prodotto usato con i seguenti accessori
[ES] Esta declaración es válida para el dispositivo utilizado con los siguientes accesorios
[DE] Diese Erklärung gilt für das Gerät, das mit folgendem Zubehör verwendet wird
[FR] Cette déclaration est valable pour l'appareil utilisé avec les accessoires suivants

COD.	DESCRIPTION	DESCRIZIONE
AC0017	AUXILIARY BATTERY	BATTERIA AUSILIARIA
AC0031	PAPER ROLL HOLDER F	SUPPORTO LENZUOLINO F
AC0699	PAPER ROLL HOLDER H	SUPPORTO LENZUOLINO H
AC0034	STANDARD PAPER ROLL SET	SET LENZUOLINO STANDARD
AC0035	MAXI PAPER ROLL SET	SET LENZUOLINO MAXI

PRODUCT CODE CONFIGURATION

CONFIGURAZIONE DEL PRODOTTO | CÓDIGO DE CONFIGURACIÓN DEL PRODUCTO | PRODUKTKONFIGURATIONS CODE | CODE DE CONFIGURATION DU PRODUIT /

L	C	*	*	*	*	*	*	*
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Pos.	Values	Description	Descrizione
1 - 2	LC	UNIX	UNIX
3 - 4 - 5	126	EVO UNIX BASIC	EVO UNIX BASIC
	121	EVO UNIX STANDARD	EVO UNIX STANDARD
	127	EVO UNIX 2 BASIC	EVO UNIX 2 BASIC
	122	EVO UNIX 2 STANDARD	EVO UNIX 2 STANDARD
	12B	EVO UNIX 2 LUX	EVO UNIX 2 LUX
	123	EVO UNIX PLUS STANDARD	EVO UNIX PLUS STANDARD
	12C	EVO UNI PLUS LUX	EVO UNI PLUS LUX
6	A	ELECTRIC WITH FOOTSWITCH	ELETTRICO CON PEDALIERA
	B	ELECTRIC WITH SIDEBAR	ELETTRICO CON BARRA PERIMETRALE
	C	HYDRAULIC	IDRAULICO
7	1	NO OPTIONS	NESSUNA OPZIONE
	2	TRANSPORT WHEELS	RUOTE DI TRASFERIMENTO
8	W	SEAMLESS ROUNDED EDGES	BORDI ARROTONDATI
9	A N 8 7 K S B 4 T 1 6 E Z G F H 9 Q R 2 3 L M P	COLOURS	COLORI

[EN] Compliance is assessed in accordance with Annex IX by means of the applicable parts of the following standards:

[IT] La conformità è valutata in accordo all'allegato IX mediante le parti applicabili delle seguenti norme:

[ES] El cumplimiento se evalúa de acuerdo con el anexo IX mediante las partes aplicables de las siguientes normas:

[DE] Die Einhaltung wird gemäß Anhang IX anhand der anwendbaren Teile der folgenden Normen bewertet:

[FR] La conformité est évaluée conformément à l'annexe IX au moyen des parties applicables des normes suivantes:

EN 60601-1:2006 EN 60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-1:2006/A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-6:2010+A1:2015	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 60601-1-2:2015	Medical electrical equipment General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard: Electromagnetic disturbances, Requirements and tests
EN 60601-2-52:2010+A1:2015	Medical electrical equipment Particular requirements for basic safety and essential performance of medical beds
EN ISO 14971:2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied General requirements
EN 1041:2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices Evaluation and testing within a risk management process
EN 62366-1:2015+A1:2020	Medical devices Application of usability engineering to medical devices

Udine (Italy), 2021.05.28
Mr. Angelo Snidero
(CEO)