

[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

8051881LDSHW0001BX

**PRODUCT NAME**

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

SHOWER TROLLEY

**PRODUCT CODE**

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

L D 3 \* \* \* \* \*

**RISK CLASS**

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

**INSULATING CLASS(\*)**

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

**APPLIED PART**

PARTI APPLICATE | PIEZAS APLICADAS | ANGEWANDTE  
TEILE | PIÈCES APPLIQUÉES

I  
II  
B

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

**[EN] INTENDED USE**

Shower trolleys for  
hygiene operations on  
patients

**[IT] DESTINAZIONE D'USO**

Barelle per le operazioni  
di igiene sui pazienti

**[ES] USO PREVISTO**

Carros de ducha para  
operaciones de  
higiene de pacientes

**[DE] VERWENDUNGSZWECK**

Duschwagen für  
Hygieneoperationen  
an Patienten

**[FR] UTILISATION PRÉVUE**

Chariots de douche  
pour les opérations  
d'hygiène sur les patients

**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
AC0071	SPARE BATTERY	BATTERIA RICARICABILE 24V
AC0318	BATTERY CHARGER	CARICA BATTERIE
AC0575	SUPPORT FOR BUTTERFLY PEDAL	SUPPORTO PER COMANDO A PEDALE
AC0039	HANDSET	PULSANTIERA
AC0083	ADDITIONAL MULTIPURPOSE CONTROL	CONTROLLO MULTIFUNZIONE ADDIZIONALE
AC0892	DRAIN KIT	KIT DI SCARICO
AC0574	BACKREST EXTENSION	ESTENSIONE SCHIENALE

AC0578	SAFETY DEVICE	DISPOSITIVO DI SICUREZZA
AC1126	SHOWER MATTRESS STRAPS	FASCETTE BLOCCA MATERASSINA
AC0838	IV POLE	PORTA FLEBO
AC1237	SOFT SEMI CYLINDRICAL CUSHION	CUSCINO SEMI CILINDRICO SOFT
AC1236	SOFT WEDGE CUSHION	CUSCINO CUNEO SOFT
SP0041	SOFT SHOWER MATTRESS – S	MATERASSINA DOCCIA COMFORT – S
SP0035	SOFT SHOWER MATTRESS – M	MATERASSINA DOCCIA COMFORT – M
SP0042	SOFT SHOWER MATTRESS – L	MATERASSINA DOCCIA COMFORT – L

### PRODUCT CODE CONFIGURATION

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

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

Pos.	Values	Description	Descrizione
1 - 2 - 3	LD3	FIXED VALUES	VALORI FISSI
4	1	Pediatric use	Uso pediatrico
	2	Adult use	Uso per adulti
	3	Bariatric use	Uso bariatrico
5	C	Hydraulic pedal	Idraulica a pedale
	D	Electric with hand control	Elettrico con pulsantiera
	G	Multipurpose ergonomic control	Comando ergonomico polivalente
6	1	Patient platform 60 cm	Larghezza interna pianale 60 cm
	2	Patient platform 68 cm	Larghezza interna pianale 68 cm
	3	Patient platform 80 cm	Larghezza interna pianale 80 cm
7	1	Platform length 188 cm	Lunghezza pianale 188 cm
	2	Platform length 203 cm	Lunghezza pianale 203cm
	3	Platform length 218 cm	Lunghezza pianale 218 cm
8	1	Non adjustable backrest	Schienale fisso
	2	Adjustable backrest	Schienale regolabile
9	1	Wheels Ø 12.5cm	Ruote Ø 12.5cm
	2	Wheels Ø 15cm	Ruote Ø 15cm

#### [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)