

EU Dichiarazione di conformità

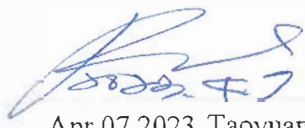
Certificato N° DOC -23030601

Nome del produttore	Carilex Medical, Inc.
Indirizzo del produttore	No. 77, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City, 333, Taiwan
SRN (Numero di registrazione unico)	TW-MF-000002145
Rappresentate EU	Emergo Europe B.V. AR Actor-ID: NL-AR-00000116
Indirizzo rappresentante EU	Westervoortsedijk 60,6827 AT Arnhem, The Netherlands
UDI-DI di Base	471987369S2XXXS4
Prodotto	Sistema antidecubito a pressione alternata dell'aria e accessori_Pompa elettrica medica ad aria, materasso/cuscino.
Lista dispositivi	Riferimento nell'allegato II
Codice MDA	0318
Codice MDN	1214
Codice MDS	1009
Codice MDT	2004/ 2010 / 2011
Classificazione	Classe IIa (ai sensi della regola N°9 dell'allegato VIII del MDR (EU) 2017/745)
Organismo notificato	DNV Product Assurance AS (No.:2460)
Indirizzo organismo notificato	Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norway
Percorso di valutazione della conformità	Valutazione della conformità del sistema di gestione della qualità e valutazione della documentazione tecnica in conformità all'allegato IX (Capitoli I & III) del regolamento sui dispositivi medici 2017/745

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la sola responsabilità di Carilex Medical Inc. Con la presente si dichiara che i dispositivi medici coperti della presente dichiarazione sono conformi al Regolamento sui dispositivi medici 2017/745 (MDR) I prodotti sono progettati, fabbricati, ispezionati, testati e rilasciati secondo il sistema di qualità approvato stabilito in conformità con la norma EN ISO 13485:2016 e Articolo 10-Obblighi generali del produttore in MDR sotto la supervisione dell'organismo notificato, DNV Product Assurance AS.

Tutta la documentazione di fornitura è conservata presso la sede del produttore.

Pauline SU / Responsabile conformità normativa



Apr.07 2023 Taoyuan

Norma/e a cui è dichiarata la conformità

- ISO 10993-1:2018 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e test nell'ambito di un processo di gestione del rischio.
- ISO 10993-10:2021 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: Test di sensibilizzazione cutanea.
- ISO 10993-17:2002 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 17: Determinazione dei limiti consentiti per le sostanze rilasciabili.
- ISO 10993-18:2020 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali.
- ISO 10993-23 :2021 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 23: Test di irritazione.

Norma/e armonizzata/e a cui è dichiarata la conformità

- EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari.
- EN ISO 14971:2019 Dispositivi medici - Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici.
- EN ISO 20417 :2021 Dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante.
- EN ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali.
- IEC 62304:2006+A1:2015 Software per dispositivi medici - Processi del ciclo di vita del software - Emendamento 1
- EN 62366-1 :2015 Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici.
- EN 60601-1:2006+A1:2013 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.
- EN 60601-1-2:2015 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e test.
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Usabilità.
- EN 60601-1-11:2015 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-11: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Requisiti per apparecchiature elettromedicali e sistemi elettromedicali utilizzati nell'ambiente sanitario domestico.
- EN ISO 10993-5:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Test di citotossicità in vitro.

CS a cui viene dichiarata la conformità: Nessuna.

ALLEGATO II

(1) Lista dispositivi Antidecubito, dispositivi a pressione alternata e sistemi con accessori_Pompa elettrica medicale ad aria, materasso/cuscino.

Numero seriale	Descrizione prodotto
S2001-2440	TheraFlo M-set 82 x 200cm Aeotex Rental
S2001-2580	TheraFlo 9 M-set 82 x 200cm Aeotex Carilex
S2001-2590	TheraFlo 9 M-set 90 x 200cm Aeotex Carilex
S2001-2600	TheraFlo 9 M-set 107 x 200cm Aeotex Carilex
S2001-2610	TheraFlo 9 M-set 120 x 200cm Aeotex Carilex
S2001-2620	TheraFlo 7 M-set 82 x 200cm Aeotex Carilex
S2001-2630	TheraFlo 7 M-set 90 x 200cm Aeotex Carilex
S2001-2640	TheraFlo 7 M-set 107 x 200cm Aeotex Carilex
S2001-2650	TheraFlo 7 M-set 120 x 200cm Aeotex Carilex
S2002-3055	TheraFlo AP P.U. EU Rental
S2002-3115	TheraFlo AP 7 & 9 P.U. EU Carilex IT
S2101-2320	FIT M-Set 120 x 200cm VTX Carilex
S2102-0C15	DUALPLUS-R 90 X 200 cm VTX Carilex
S2102-0C25	DUALPLUS-R 82 X 200 cm VTX Carilex
S2102-2010	DualPlus M-set 90 x 200cm WDTX Carilex
S2102-2020	DualPlus M-set 82 x 200cm WDTX Carilex
S2102-3065	DualPlus P.U. EU Carilex IT
S2103-2010	Dual GT M-set 82 x 200cm WDTX Carilex
S2103-2020	Dual GT M-set 90 x 200cm WDTX Carilex
S2103-3035	Dual GT P.U. EU Carilex IT
S2106-3107	Centrius P.U. EU Carilex IT
S2202-2030	Entrix M-set 82 x 200cm VTX PE Carilex IT
S2202-2070	Entrix MR M-set 82 x 200cm VTX PE Carilex IT
S2202-2210	Entrix MR-NX M-Set 82 x 200cm VTX PE Carilex IT
S2202-2430	Entrix M-set 90 x 200cm VTX PE Carilex IT
S2202-2440	Entrix MR M-set 90 x 200cm VTX PE Carilex IT
S2202-2450	Entrix MR-NX M-Set 90 x 200cm VTX PE Carilex IT
S2202-3115	Entrix NX P.U. EU Carilex IT



Carilex Medical, Inc.
No.77, Keji 1st Rd., Guishan Dist.,
Taoyuan City, 333, Taiwan

F427.01

Numero seriale	Descrizione prodotto
S2205-0C15	REVOPLUS-D 90 x 200 cm DTX Carilex
S2205-0C25	REVOPLUS-D 82 x 200 cm DTX Carilex
S2205-0C26	REVOPLUS CENTRIUS 82 x 200 cm VTX
S2205-0C27	REVOPLUS CENTRIUS 90 x 200 cm VTX
S2205-2010	RevoPlus M-set 90 x 200cm VTX Carilex
S2205-2020	RevoPlus M-set 82 x 200cm VTX Carilex
S2205-3025	RevoPlus P.U. EU Carilex IT
S2302-2010	Coziny 100 M-set 41 x 70cm DTX Carilex
S2302-2020	Coziny 200 M-set 49 x 75cm DTX Carilex
S2302-2030	Coziny 300 M-set 70 x 140cm DTX Carilex
S2303-2050	CariChair C-set 180 x 50cm TDX Carilex IT
S2303-2060	MobiCare Plus C-set 45 x 45 x 9cm TDX Carilex IT
S2303-3042	CariChair P.U. Global Carilex IT
S2304-3022	CozinyPlus P.U. Global Carilex