

Verwaltungsbüros
Via CANADA, 9
35127 PADOVA Italien

Betriebe und technische Uff.
Via Irpinia, 1-3 (Z.A.I.)
35020 SAONARA (Padua) Italien

Tel. (049) 8798911 - Fax: (049) 644546
P. MwSt. 02333890289

An

Vassilli Deutschland GmbH

Am Hillpark 1

32584 Löhne - Deutschland

SAONARA, den **23. Mai 2021**

Betrifft: EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG gemäß Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745.

Die unterzeichnete Firma VASSILLI S.r.l. mit Sitz in Via Irpinia, 1/3 - 35020 - SAONARA (Padua) ITALIA, in Person ihres gegenwärtigen gesetzlichen Vertreters und als Hersteller unter ihrer Verantwortung

ERKLÄRT,

dass das Medizinprodukt vertrieben unter der Bezeichnung
Artikel **10. 73, PICO, TRANSFERHILFE**
BasisUDI-DI : **805527193Sollev001GX**

für die Verwendung als Medizinprodukt für behinderte Menschen bestimmt ist und allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.

Das Hilfsmittel wurde gemäß UNI CEI EN ISO 14971 einer Risikoanalyse unterzogen, die dem technischen Dossier beigefügt ist, und nach den Anforderungen der technischen Normen erfolgreich auf statische und dynamische Stabilität und elektrische Sicherheit geprüft:

- UNI EN 12182 "Technische Hilfsmittel für Behinderte - Allgemeine Anforderungen und Prüfmethoden"
- EN ISO 10535 "Hebegeräte für den Transfer von Behinderten – Allgemeine Anforderungen und Prüfmethoden"

Das CE-Zeichen (Anhang V der Verordnung) wird hier angewandt, um das ordnungsgemäße Inverkehrbringen, die Bereitstellung und Inbetriebnahme zu ermöglichen.

In Bezug auf die Einstufung gemäß EN 60601-1 (CEI 62-5) wird ferner festgestellt, dass das Hilfsmittel folgende elektrische Eigenschaften aufweist:

Laden der Batterie	Isolierung	Classe II Tipo B
	Feuchtigkeitsschutz	IP 20
Steuerung	Innenquelle mit extrem niedriger Sicherheitsspannung	24 V DC

Medizinprodukt der Klasse I gemäß Regel 13 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745.

Hilfe für Menschen mit Behinderungen, die beim Gehen nicht autark sind. Hilfe für den Transfer einer Person. Das Hilfsmittel muss von einem ausgebildeten in die Nutzung eingewiesenen, Assistenten manövriert werden. Verwendbar zuhause und draußen bei ebenem Untergrund und/oder in entsprechend ausgestatteten Einrichtungen. Das Hilfsmittel muss ab dem zweiten Jahr nach Erstausslieferung jährlich der vorgeschriebenen Wartung unterzogen werden.