

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

SAONARA, den 26. Mai 2023

An

Vassilli Deutschland GmbH

Am Hillpark 1

32584 Löhne - Deutschland

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 beigelegt 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 Prüfmethode"
- EN ISO 10535 "Hebegeräte für den Transfer von Behinderten – Allgemeine Anforderungen und Prüfmethode"

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.

Zweckbestimmung:

Dieses Hilfsmittel soll Personen, die nicht oder nur sehr eingeschränkt gehfähig, aber wenigstens für die Zeit des Transfers sitzfähig sind, ermöglichen, mit Hilfe einer weiteren Person Ihren Sitz- oder Liegeplatz in sitzender Position zu wechseln. Es ist auch geeignet dafür, dass der Nutzer während der Zeit, in der sein Sitz- und Liegeplatz in Ordnung gebracht wird, auf dem Hilfsmittel zu sitzen oder mit Hilfe des entsprechenden Zubehörs den Toilettengang mit dem Hilfsmittel zu erledigen. Das Hilfsmittel kann auf ebenen Flächen in einem Gebäude oder in der unmittelbaren Umgebung des Gebäudes eingesetzt werden. Es ist transportabel und daher auch für Urlaubsreisen, Kurzeitpflegeeinrichtungen etc. einsetzbar. Das Hilfsmittel im privaten oder professionellen Heim eingesetzt werden, wenn eingewiesenes Personal zur Verfügung steht. Aufgrund seiner Konstruktion ist das Hilfsmittel bei Beachtung der Wartungsvorschriften für den Wiedereinsatz geeignet.