



Dichiarazione di conformità

Il sottoscritto Marco Pieretti

In qualità di legale rappresentante della ditta Orion/Gt S.r.l.

con sede in Sede: via Giotto, 1/3 – 20032 – CORMANO (MI)

Partita IVA: 04432550152

Dichiara

che il prodotto: Dispositivo di screening ad infrarossi

Modello e codice: 2020-09

Classe: I

Numero di serie: Lotto N: 06/2020

Data di fabbricazione: 03/06/2020

È stato costruito rispettando le seguenti direttive e norme:

- Regolamento (UE) n.745/2017 relativo ai dispositivi medici.
- Norma IEC 61882:2016 Metodo di analisi dei rischi secondo il metodo HAZOP
- Norma CEI EN 61511-1 utilizzata per il metodo di calcolo del rischio residuo LOPA
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali
- UNI CEI EN 1041:2009 Informazioni fornite dal Fabbricante con i dispositivi medici
- UNI CEI EN 14971:2020 Applicazione della gestione dei rischi a dispositivi medici
- Dir. 93/42/CEE, D.L. 24/02/97 nr. 46, D.L. 25/02/98 nr. 95 Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici - Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Modifiche al Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 nr. 46 (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2020)
- Dir. 2007/47/CEE D.L. 25/01/10 nr. 37 Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2020)
- Direttiva 2014/35/UE direttiva Bassa Tensione
- Direttiva 2001/95/CE conosciuta anche come direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti
- Direttiva 2014/30/UE nota come "Direttiva compatibilità elettromagnetica"
- Direttiva 2011/65/CE nota come "RoHS"
- Direttiva Delegata 2015/863 recante modifica dell'allegato II della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso
- Direttiva 2012/19/UE nota come "RAEE"
- EN 55032:2015, EN 55035:2017
- EC 60601-1:2005 (Third Edition) + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007) + AM1 (2012) or IEC 60601-1 (2012 reprint)

Ed è quindi conforme alle direttive e normative vigenti.

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

Luogo: CORMANO (MI)

Firma:

ORION / gt s.r.l.

Via Giotto n. 1/3
20032 CORMANO (MI)
P.F. e P.IVA 04432550152

Data: 24/06/2020

Rev. 0



Via Lauro, 95 Cadoneghe Padova Italy
Consulenti e Periti per: Guardia di Finanza, Tributaria, Autorità Doganali, Carabinieri,
Polizia di Stato, Unioncamere, Tribunali.

La corretta costituzione del fascicolo tecnico, così come i documenti preparati da C&C s.a.s., sono stati verificati dall'ing. Renato Carraro.