

Il Costruttore:

FATROMED S.r.l. - Via Case Rosse, 22 – 84131 Salerno – ITALIA – VAT IT 04173120652

Dichiara che il prodotto identificato:

NOME COMMERCIALE: **ZEFIRO 300**

CODICE PRODOTTO: ZEFIRO 300

DESCRIZIONE: Unità di ricircolo dell'aria con funzione germicida, basato su UV-C, con principio UVGI (UltraViolet Germicidal Irradiation) per l'abbattimento carica batterica e virale nell'aria.

CLASSIFICAZIONE **Dispositivo Medico Attivo di Classe I.**

È CONFORME a quanto previsto dalle seguenti direttive comunitarie:

- I. Direttiva 93/42/CE: Dispositivi Medici.
- II. Direttiva 2006/42/CE: Direttiva Macchine.
- III. Direttiva 2014/30/EU: Compatibilità Elettromagnetica.
- IV. Direttiva 2014/35/EU: Bassa Tensione

E che per la valutazione della conformità, sono state applicate le norme e le specifiche tecniche qui di seguito indicate:

Norma	Titolo della norma e descrizione
CEI EN 60601-1	Apparecchi elettromedicali. Parte 1. Norme generali per la sicurezza. – Parte applicabile
CEI EN 55014-1	Prescrizioni per le prove di Emissione
CEI EN 55014-2	Prescrizioni per le prove di Immunità
CEI EN 62335-1	Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare
CEI EN 62335-2-65	Norme particolari per gli apparecchi per la purificazione dell'aria
ISO 13485	Medical Devices Quality management systems, Requirements for regulatory purposes.
UNI EN ISO 9001	Sistemi di Gestione per la qualità. – Requisiti.
ISO 14971	Applicazione della gestione del Rischio ai DM.
IEC 82079-1	Preparazione di Istruzioni – Struttura, contenuto e presentazione.
UNI 10653	Qualità della documentazione tecnica di prodotto.
EN ISO 15223-1	Simboli Grafici Utilizzati per l'etichettatura dei DM.
UNI EN 1041	Informazioni fornite dal fabbricante con i DM.
CEI EN 17050-2	Criteri generali per la certificazione CE di conformità rilasciata dal fornitore.
CEI EN 62023	Struttura della documentazione.
CEI EN 82045-1	Gestione dei documenti. Principi e metodi.

Note della Dichiarazione di Conformità:

1. L'apparato non emette ozono.
2. L'installazione del Dispositivo deve essere eseguita rispettando scrupolosamente i parametri tecnici descritti nel manuale d'uso e manutenzione (Sicurezza, Alimentazione, Cablaggio, Ambiente etc.).
3. La Conformità è stata valutata sulla base di prove eseguite su campione e con allestimento che rispecchia la configurazione funzionale prevista per la sua utilizzazione.
4. La Dichiarazione di Conformità CE è stata resa in base all'All.to VII della Direttiva 93/42/CE: Dispositivi Medici.
5. La Classificazione è stata attribuita con l'allegato IX regola 1 (p. 1.1) e regola 12 (p. 3.3) direttiva 93/42/CE.
6. Il device Zefiro 300™ è di Proprietà della **ECS - Extra Corporeal Solutions s.r.l.** - Via Terre delle Risaie 20/A - 84131 Salerno – ITALY - VAT n° IT05161470652, la quale è anche responsabile dell'immissione in commercio.

Data di Emissione: 21.07.2020

Data di Scadenza: 20.07.2025

Numero Certificato: 02/20

Revisione: Vers. 1.0

Pagina: 1 di 1

L'Amministratore
Dr. Francesco Peluso

