

[EN] **EU DECLARATION OF CONFORMITY**
[IT] DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
[ES] DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

[DE] EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
[FR] DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE



[EN] According to REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

[IT] In accordo con il REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
[ES] De acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
[DE] Gemäß VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
[FR] Conformément au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL



MANUFACTURER

FABBRICANTE | PRODUCTOR | HERSTELLER
| PRODUCTEUR

CHINESPORT SPA

REGISTERED OFFICE

SEDE LEGALE | OFICINA REGISTRADA | SIÈGE SOCIAL |
REGISTRIERTES BÜRO

Via Croazia, 2
33100 – Udine (ITALY)

SRN

NUMERO DI REGISTRAZIONE UNICO | NÚMERO DE REGISTRO
ÚNICO | EINMALIGE REGISTRIERUNGSNUMMER | NUMÉRO
D'ENREGISTREMENT UNIQUE

IT-MF-000005909

[EN] This declaration of conformity UE is issued under the sole responsibility of the manufacturer

[IT] La presente dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.
[ES] Esta declaración de conformidad de la UE se emite bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante.
[DE] Diese EU-Konformitätserklärung wird in der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt
[FR] Cette déclaration de conformité UE est émise sous la seule responsabilité du fabricant

Basic UDI-DI

UDI-DI BASE | UDI-DI BÁSICO | BASIS-UDI-DI
| IUD-ID

8051881AVSTF0001DR

RISK CLASS

CLASSE DI RISCHIO | CLASE DE RIESGO |
RISIKOKLASSE | CLASSE DE RISQUE

I

PRODUCT NAME

NOME DEL PRODOTTO | NOMBRE
DEL PRODUCTO | PRODUKTNAME |
NOM DU PRODUIT

PRODUCT CODE

CODICE DEL PRODOTTO |
CÓDIGO DE PRODUCTO |
PRODUKTCODE | CODE PRODUIT

INSULATING CLASS

CLASSE DI ISOLAMENTO | CLASE DE AISLAMIENTO |
ISOLIERUNGSKLASSE | CLASSE D'ISOLATION

APPLIED PART

PARTI APPLICATE | PIEZAS
APLICADAS | ANGEWANDTE
TEILE | PIÈCES APPLIQUÉES

STRUZZO 500

AV3221B3442C

INTERNAL SUPPLY

ALIMENTAZIONE INTERNA | FUENTE DE ALIMENTACION INTERNA |
INTERNE STROMVERSORGUNG | ALIMENTATION INTERNE

B

STRUZZO 500 RC

AV3521B3442C

INTERNAL SUPPLY

ALIMENTAZIONE INTERNA | FUENTE DE ALIMENTACION INTERNA |
INTERNE STROMVERSORGUNG | ALIMENTATION INTERNE

B

STRUZZO 500 PLUS

AV3421B3442C

INTERNAL SUPPLY

ALIMENTAZIONE INTERNA | FUENTE DE ALIMENTACION INTERNA |
INTERNE STROMVERSORGUNG | ALIMENTATION INTERNE

B

EASY-UP 100

AV3121A3452G

INTERNAL SUPPLY

ALIMENTAZIONE INTERNA | FUENTE DE ALIMENTACION INTERNA |
INTERNE STROMVERSORGUNG | ALIMENTATION INTERNE

B

EASY-UP 200

AV3121B3452G

INTERNAL SUPPLY

ALIMENTAZIONE INTERNA | FUENTE DE ALIMENTACION INTERNA |
INTERNE STROMVERSORGUNG | ALIMENTATION INTERNE

B

STAND-UP 100

AV3121A3454G

INTERNAL SUPPLY

ALIMENTAZIONE INTERNA | FUENTE DE ALIMENTACION INTERNA |
INTERNE STROMVERSORGUNG | ALIMENTATION INTERNE

B

STAND-UP 200

AV3121A3454G

INTERNAL SUPPLY

ALIMENTAZIONE INTERNA | FUENTE DE ALIMENTACION INTERNA |
INTERNE STROMVERSORGUNG | ALIMENTATION INTERNE

B

STAND-UP 300

AV3121A2454G

INTERNAL SUPPLY

ALIMENTAZIONE INTERNA | FUENTE DE ALIMENTACION INTERNA |
INTERNE STROMVERSORGUNG | ALIMENTATION INTERNE

B

STAND-UP 400

AV3121A3554G

INTERNAL SUPPLY

ALIMENTAZIONE INTERNA | FUENTE DE ALIMENTACION INTERNA |
INTERNE STROMVERSORGUNG | ALIMENTATION INTERNE

B

STAND-UP 500

AV3121A0113G

-

-

[EN]

INTENDED USE

Aid for verticalization and
static

[IT]

DESTINAZIONE D'USO

Ausilio per
verticalizzazione e statica

[ES]

USO PREVISTO

Ayudas a la
verticalización y
estática

[DE]

VERWENDUNGSZWECK

Hilfe für Vertikalisierung
und Statik

[FR]

UTILISATION PRÉVUE

Aide à la
verticalisation et
statique

COMMON SPECIFICATIONS [CS]

SPECIFICHE COMUNI | ESPECIFICACIONES COMUNES | GEMEINSAME
SPECIFIKATIONEN | SPÉCIFICATIONS COMMUNES

-

[EN] We hereby declare that the devices listed above comply with the essential safety and performance requirements of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 5 APRIL 2017 concerning medical devices (MDR).

[IT] Con la presente si dichiara che i dispositivi sopra elencati sono conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e prestazione del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 5 APRILE 2017 relativo ai dispositivi medici (MDR).

[ES] Por la presente declaramos que los dispositivos enumerados anteriormente cumplen con los requisitos esenciales de seguridad y rendimiento del REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO DE 5 DE ABRIL DE 2017 relativo a dispositivos médicos (MDR).

[DE] Hiermit erklären wir, dass die oben aufgeführten Geräte den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES VOM 5. APRIL 2017 in Bezug auf Medizinprodukte (MDR) entsprechen.

[FR] Nous déclarons par la présente que les dispositifs énumérés ci-dessus sont conformes aux exigences essentielles de sécurité et de performance du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL DU 5 AVRIL 2017 relatif aux dispositifs médicaux (MDR)

[EN] This declaration is valid for the device used with the following accessories

[IT] La presente dichiarazione è valida per il prodotto usato con i seguenti accessori

[ES] Esta declaración es válida para el dispositivo utilizado con los siguientes accesorios

[DE] Diese Erklärung gilt für das Gerät, das mit folgendem Zubehör verwendet wird

[FR] Cette déclaration est valable pour l'appareil utilisé avec les accessoires suivants

COD.	DESCRIPTION	DESCRIZIONE
AC0685	FIXED HEEL RESTS	FERMA TALLONI FISSI
AC0686	ADJUSTABLE HEEL RESTS	FERMA TALLONI
AC0689	COLOURED PADDINGS	IMBOTTITURE POGGIASTINCHI
AC0691	ADJUSTABLE SHORT SEAT	SELLINO CORTO REGOLABILE
AC0543	SHORT SEAT PADDING	IMBOTTITURA SELLINO CORTO
AC0871	TOILET SEAT	SELLINO IGIENE
AC0690	ADJUSTABLE LONG SEAT	SELLINO LUNGO REGOLABILE
AC0544	LONG SEAT PADDING	IMBOTTITURA SELLINO LUNGO
AC0048	POCKET FOR LONG SEAT	TASCA SAGOMATA
AC0049	LATERAL SUPPORTS	SUPPORTI LATERALI
AC0702	ADJUSTABLE LATERLA SUPPORTS	SUPPORTI LATERALI REGOLABILI
AC0014	LEG STRAP	CINGHIA FERMA GAMBE
AC0783	BACK STRAP	CINGHIA SUPPORTO DORSALE
AC1216	TRUNK SUPPORT	SUPPORTO TRONCO
01608	HAND ANCHOR	ANCORA MANO
01609	HAND-WRIST GRIP	ANCORA POLSO
AC1124	STORAGE BAG	BORSA PORTAOGGETTI
AC0047	FOOT STRAP	CINGHIA PIEDI
AC0014	LEG STRAP	CINGHIA FERMAGAMBE
AC0783	BACK STRAP	CINGHIA SUPPORTO DORSALE
AC0782	LONG HANDLES	MANIGLIONI LATERALI LUNGHI
AC0703	ADJUSTABLE LATERL / BACK SUPPORTS	SUPPORTI LATERALI-POSTERIORI REGOLABILI
AC0694	ANTI-CRUSHING FRONT SUPPORT	SUPPORTO ANTI-SCHIACCIAMENTO
AC0766	MEDIUM SERVICE TRAY	IMBOTTITURE PIANO MEDIO
AC0765	MEDIUM ABS TRAY	PIANO IN ABS MEDIO
AC1305	STRUZZO REMOTE CONTROL	CONTROLLO REMOTO PER STRUZZO

PRODUCT CODE CONFIGURATION

CONFIGURAZIONE DEL PRODOTTO | CÓDIGO DE CONFIGURACIÓN DEL PRODUCTO | PRODUKTKONFIGURATIONS CODE | CODE DE CONFIGURATION DU PRODUIT /

A	V	3	*	*	*	*	*	*	*	*	*
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Pos.	Values	Description	Descrizione
1-2-3	AV3	AV3 STANDING FRAME	AV3
4	1	STRUZZO	STRUZZO
	2	STAND-UP / EASY UP	STAND-UP / EASY UP
	4	STRUZZO PLUS	STRUZZO READY FOR CONVERSION TO RC
	5	STRUZZO RC	STRUZZO WITH REMOTE CONTROL FOR PARKING
5	1	WODDEN FOOTPLATE	PEDANA IN LEGNO
	2	METAL FOOTPLATES	PEDANE IN METALLO
6	1	ANATOMIC KNEE-SUPPORTS	POGGIASTINCHI ANATOMICI
	2	SOFT KNEE-SUPPORTS	POGGIASTINCHI MORBIDI
7	A	AGJUSTMENT BY GAS SPRING	REGOLAZIONE MOLLA A GAS
	B	ELECTRICAL ADJUSTMENT	REGOLAZIONE ELETTRICA
8	0	MANUAL VERTICALIZATION	VERTICALIZZAZIONE MANUALE
	2	GAS SPRING VERTICALIZATION	VERTICALIZZAZIONE MOLLA A GAS
	3	ELECTRICAL VERTICALIZATION	VERTICALIZZAZIONE ELETTRICA
9	3	SHORT SEAT	SELLINO CORTO
	4	LONG SEAT	SELLINO LUNGO
10	4	SHORT ADJUSTABLE HANDLE	MANIGLIONI CORTI REGOLABILI
	5	LONG ADJUSTABLE HANDLE	MANIGLIONI LUNGHI REGOLABILI
11	2	DYNAMIC STRUCTURE	STRUTTURA DINAMICA

	3	FIXED STRUCTURE, FIXED HANDLES	STRUTTURA FISSA, MANIGLIONI FISSI
	4	FIXED STRUCTURE, ADJUSTABLE HANDLES	STRUTTURA FISSA, MANIGLIONI REGOLABILI
12	C	SMALL PVC SERVICE TRAY	TAVOLO PVC PICCOLO
	G	LARGE PVC SERVICE TRAY	TAVOLO PVC GRANDE

[EN] Compliance is assessed in accordance with Annex IX by means of the applicable parts of the following standards:

[IT] La conformità è valutata in accordo all'allegato IX mediante le parti applicabili delle seguenti norme:

[ES] El cumplimiento se evalúa de acuerdo con el anexo IX mediante las partes aplicables de las siguientes normas:

[DE] Die Einhaltung wird gemäß Anhang IX anhand der anwendbaren Teile der folgenden Normen bewertet:

[FR] La conformité est évaluée conformément à l'annexe IX au moyen des parties applicables des normes suivantes:

EN 60601-1:2006 EN 60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-1:2006/A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-6:2010+A1:2015	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 60601-1-2:2015	Medical electrical equipment General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard: Electromagnetic disturbances. Requirements and tests
EN ISO 14971:2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied General requirements
EN 1041:2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices Evaluation and testing within a risk management process
EN 62366-1:2015+A1:2020	Medical devices Application of usability engineering to medical devices

Udine (Italy), 2021.11.04

Mr. Angelo Snidero

(CEO)