



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

Redatta ai sensi dell'Articolo 19 e Allegato IV del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

Fabbricante: **RIMSA P. LONGONI S.r.l.**

Indirizzo della Sede Legale: Via Monterosa, 18/20/22 – 20831 SEREGNO (MB) – ITALIA

Numero di registrazione unico (SRN): IT-MF-000009224

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

UDI-DI di base: **++B880LUMINAIREPM**

Nome del prodotto e denominazione commerciale: **ALFA-FIX, ALFA-FLEX, L88-LED-TW-M, PRIMA-FIX, PRIMA-FLEX**

Riferimento di modello: ALFA-FIX, ALFA-FLEX, L88-LED-TW-M, PRIMA-FIX, PRIMA-FLEX

Destinazione d'uso: LAMPADA SCIALITICA PER LA DIAGNOSI

Classe di rischio del dispositivo, conformemente alle regole di cui all'Allegato VIII del REGOLAMENTO (UE) 2017/745:

CLASSE I

Giustificazione: Durata: A breve termine (Allegato VIII, CAPO I, punto 1. DURATA DELL'USO)

Descrizione: Dispositivo medico non invasivo (Allegato VIII, CAPO III, punto 4. DISPOSITIVI NON INVASIVI, comma 4.1 Regola 1)

Dispositivo medico attivo (Allegato VIII, CAPO III, punto 6. DISPOSITIVI ATTIVI, comma 6.2 Regola 10)

Il fabbricante dichiara che il dispositivo è conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio e alle seguenti norme:

- IEC 60601-1 (Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali)
- IEC 60601-1-2 (Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove)
- IEC 60601-2-41 (Parte 2: Norme particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali delle lampade scialitiche per uso chirurgico e per la diagnosi)

La procedura di valutazione della conformità del dispositivo è svolta secondo la premessa (60) e l'Articolo 52 del REGOLAMENTO (UE) 2017/745.

Il Sistema Qualità, Ambiente e Sicurezza delle Informazioni di RIMSA è conforme alle norme UNI EN ISO 9001, UNI CEI EN ISO 13485, ISO 14001 e ISO/IEC 27001 ed è certificato da IMQ S.p.A. (certificati n. 9120.RMS1, n. 9124.RMS2, n. 0833.2023 e n. 1402.2024).

Seregno, 21/03/2025

Luogo e data

Timbro e firma dell'Amministratore Delegato
(Paolo Longoni)