



Dichiarazione di conformità

Il sottoscritto: **Gianni Cassioli**

In qualità di legale rappresentante della ditta: **NOI DELLA NOTTE S.R.L.**, registrata con il numero: **REA SI 110602**

con sede in Sede: **Località Guardavalle - 53049 - Torrita di Siena (SI)**

Partita IVA: **00975310525**

Numero UDI-DI di base: 8057507023744

Dichiara

che il prodotto: **rete motorizzata antireflusso**

Modello e codice: **NATURAL / RNNATAM008001900F00F / D.M. 2721918**

CODICE CLIENTE : RNNATAM80

Anno di costruzione: 2024

Classe del dispositivo medico: I (prima)

Lotto di produzione: XX-2024

È stato costruito rispettando le seguenti leggi e norme:

- Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici
- **Direttiva 2006/42/CE nota come "Direttiva Macchine".**
- Direttiva 2014/35/UE nota come "Direttiva Bassa Tensione";
- Direttiva 2014/30/UE nota come "Direttiva sulla Compatibilità Elettromagnetica";
- Direttiva 2014/53/UE nota come "Direttiva RED"
- Direttiva 2011/65/CE nota come RoHS
- Direttiva 2012/19/UE nota come "RAEE"
- Direttiva 2009/125/CE relativa all'istituzione di un quadro per l'elaborazione di specifiche per la progettazione ecocompatibile dei prodotti connessi all'energia
- Direttiva 2023/998/CE relativa alla Sicurezza Generale dei Prodotti
- Norma UNI CEI EN ISO 14971:2012 – Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.
- Norma IEC 61882:2016 metodo di analisi dei rischi secondo il metodo HAZOP.

Ed è quindi conforme alle leggi e normative vigenti.

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

Luogo: Torrita di Siena

Firma:

data: 26-09-2024 Rev. 0

NOI DELLA NOTTE S.R.L.
L. Guardavalle snc
53049 TORRITA DI SIENA (SI)
P.I. 00975310525



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.