



Dichiarazione di conformità

Il sottoscritto: Gianni Cassoli	
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: 8057507023720	
Dichiara	
che il prodotto: rete motorizzata	
Modello e codice: TRENDY/ RZTRENM009001900F00F / D.M. 2721911 CODICE CLIENTE : RZTRENM90	
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: 22-03-2024	
Rev. 0	NOI DELLA NOTTE SR Loc. Guardavalle snc 53049 TORRITA DI SIENA (SI) PI 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.

