

# Dichiarazione di Conformità

Certificato N° DOC-S21031103

**Nome Prodotto:** Dispositivi antidecubito, pompe, materassi e cuscini a fluttuazione in aria.

**Modello/Numero Articolo:** (riferirsi all'Allegato-1)

**Classificazione del dispositivo:** Classe IIa (conforme all'allegato IX Regola 9 delle MDD 93/42/CEE e successive modifiche 2007/47/CE)

**Produttore:** Carilex Medical, Inc.  
No.77, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City (333), Taiwan (R.O.C.)

**Rappresentante Europeo:** Carilex Medical B.V  
Zekeringstraat 41 D, 1014BV, Amsterdam, Netherlands

**Standard di riferimento di cui viene dichiarata la conformità:**

- EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari.
- EN ISO 14971:2012 Dispositivi medici – Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici.
- EN ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire - Parte 1: Requisiti generali.
- EN 1041:2008+A1:2013 Informazioni fornite dal produttore dei dispositivi medici.
- EN 60601-1\_v3.1 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.
- EN 60601-1-2:2007 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1- 2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.  
Standard di garanzia: Interferenze elettromagnetiche – Requisiti e test.
- EN 60601-1-11:2010 Si applica alla sicurezza di base e alle prestazioni essenziali delle apparecchiature elettromedicali e dei sistemi elettromedicali da utilizzare nell'ambiente sanitario domestico.
- EN 62366-1:2015 Dispositivi medici – Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici.
- EN 62304:2006 Software per dispositivi medici – Processi del ciclo di vita del software.
- EN ISO10993-1\_v5.0 Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1:  
Valutazione e test all'interno di un processo di gestione del rischio.

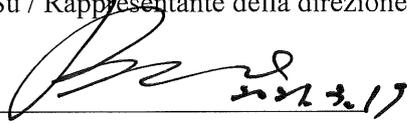
Carilex Medical, Inc. dichiara che i prodotti qui descritti sono conformi ai requisiti stabiliti nella Direttiva del Consiglio sull'armonizzazione delle leggi degli Stati Membri riguardanti la Direttiva sui dispositivi medici 93/42 / CEE come modificata dalla 2007/47 / CE e soddisfano tutti i requisiti essenziali applicabili nell'Allegato I della Direttiva sui dispositivi medici. Carilex Medical, Inc. ha l'esclusiva responsabilità sui prodotti fabbricati, ispezionati, testati e rilasciati secondo il sistema di garanzia della qualità approvato stabilito in conformità con EN ISO 13485: 2016 e Allegato II (escludere la sezione 4) delle MDD 93/42 / CEE e successive modifiche 2007/47 / CE sotto la supervisione di DNV GL Nemko Presafe AS, Organismo Notificato identificato del n° 2460.

carilex<sup>®</sup>

Carilex Medical, Inc.  
No.77, Keji 1st Rd., Guishan Dist.,  
Taoyuan City (333), Taiwan (R.O.C.)

Rilasciato da

Pauline Su / Rappresentante della direzione

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Pauline Su', written over a horizontal line. To the right of the signature, there are some small, illegible handwritten characters.

17 Marzo 2021

Taoyuan

**Annex - 1**

Art. No.	Product Name
S2102-0C25	DUALPLUS-R 82 X 200 cm VTX Carilex
S2102-0C15	DUALPLUS-R 90 X 200 cm VTX Carilex
S2205-0C25	REVOPLUS-D 82 x 200 cm DTX Carilex
S2205-0C15	REVOPLUS-D 90 x 200 cm DTX Carilex
S2205-0C26	REVOPLUS-CENTRIUS 82 x 200 cm VTX
S2205-0C27	REVOPLUS CENTRIUS 90 x 200 cm VTX
S2001-2360	TheraFlo M-set 82 x 200cm DTX Rental
S2001-2430	TheraFlo M-set 90 x 200cm DTX Rental
S2001-2440	TheraFlo M-set 82 x 200cm Aetex Rental
S2001-2450	TheraFlo M-set 90 x 200cm Aetex Rental
S2001-2580	TheraFlo 9 M-set 82 x 200cm Aetex Carilex
S2001-2590	TheraFlo 9 M-set 90 x 200cm Aetex Carilex
S2001-2600	TheraFlo 9 M-set 107 x 200cm Aetex Carilex
S2001-2610	TheraFlo 9 M-set 120 x 200cm Aetex Carilex
S2001-2620	TheraFlo 7 M-set 82 x 200cm Aetex Carilex
S2001-2630	TheraFlo 7 M-set 90 x 200cm Aetex Carilex
S2001-2640	TheraFlo 7 M-set 107 x 200cm Aetex Carilex
S2001-2650	TheraFlo 7 M-set 120 x 200cm Aetex Carilex
S2102-2020	DualPlus M-set 82 x 200cm DTX Carilex
S2102-2010	DualPlus M-set 90 x 200cm DTX Carilex
S2103-2010	Dual GT M-set 82 x 200cm DTX Carilex
S2103-2020	Dual GT M-set 90 x 200cm DTX Carilex
S2202-2030	Entrix M-set 82 x 200cm VTX PE Carilex IT
S2202-2430	Entrix M-set 90 x 200cm VTX PE Carilex IT
S2202-2070	Entrix MR M-set 82 x 200cm VTX PE Carilex IT
S2202-2440	Entrix MR M-set 90 x 200cm VTX PE Carilex IT
S2202-2210	Entrix MR-NX M-Set 82 x 200cm VTX PE Carilex IT
S2202-2450	Entrix MR-NX M-Set 90 x 200cm VTX PE Carilex IT
S2205-2020	RevoPlus M-set 82 x 200cm VTX Carilex
S2205-2010	RevoPlus M-set 90 x 200cm VTX Carilex
S2204-2010	AirMax M-set 36" x 80" TDX Carilex IT
S2204-2080	AirMax M-set 85 x 195cm TDX Carilex IT
S2303-2050	CariChair C-set 180 x 50cm TDX Carilex IT
S2303-2060	MobiCare Plus C-set 45 x 45 x 9cm TDX Carilex IT
S2302-2010	Coziny 100 M-set DTX Carilex
S2302-2020	Coziny 200 M-set DTX Carilex
S2302-2030	Coziny 300 M-set DTX Carilex

S2002-3055	TheraFlo AP P.U. EU Rental
S2002-3115	TheraFlo AP 7 & 9 P.U. EU Carilex IT
S2102-3065	DualPlus P.U. EU Carilex IT
S2103-3035	Dual GT P.U. EU Carilex IT
S2106-3107	Centrius P.U. EU Carilex IT
S2202-3115	Entrix NX P.U. EU Carilex IT
S2205-3025	RevoPlus P.U. EU Carilex IT
S2303-3042	CariChair P.U. Global IT
S2304-3022	CozinyPlus P.U. Global Carilex