

[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

8051881LSSNT0001N9

**PRODUCT NAME**

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

SINTHESI

**PRODUCT CODE**

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

L S \* \* \* \* \* \*

**RISK CLASS**

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

**INSULATING CLASS(\*)**

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

**APPLIED PART**

PARTI APPLICATE | PIEZAS APLICADAS | ANGEWANDTE  
TEILE | PIÈCES APPLIQUÉES

I  
II  
B

(\*) electric models | versioni elettriche | versiones eléctricas | elektrische Versionen | versions électriques

**[EN] INTENDED USE**

Examination and  
treatments tables

**[IT] DESTINAZIONE D'USO**

Lettoni da visita e  
trattamento

**[ES] USO PREVISTO**

Mesa de exploración  
y tratamiento

**[DE] VERWENDUNGSZWECK**

Untersuchungs- und  
Behandlungsliegen

**[FR] UTILISATION PRÉVUE**

Table d'examen et de  
traitement

**COMMON SPECIFICATIONS [CS]**

SPECIFICHE COMUNI | ESPECIFICACIONES COMUNES | GEMEINSAME  
SPEZIFIKATIONEN | 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
AC0037	ADDITIONAL FOOT PEDAL 1	PEDALIERA AGGIUNTIVA 1
AC0039	ADDITIONAL HAND CONTROL 1	PULSANTIERA AGGIUNTIVA 1
AC0083	ADDITIONAL CONTROL 1	COMANDO AGGIUNTIVO 1
AC0997	FOOTSWITCH HOLDER	SUPPORTO PER COMANDO
AC0578	SAFETY DEVICE	DISPOSITIVO DI SICUREZZA
AC0017	AUXILIARY BATTERY	BATTERIA AUSILIARIA
AC0038	ADDITIONAL FOOTSWITCH 2	PEDALIERA AGGIUNTIVA 2
AC0040	ADDITIONAL HAND CONTROL 2	PULSANTIERA AGGIUNTIVA 2

AC0032	PAPER ROLL HOLDER G	SUPPORTO LENZUOLINO G
AC0034	STANDARD PAPER ROLL SET	SET LENZUOLINO STANDARD
AC0035	MAXI PAPER ROLL SET	SET LENZUOLINO MAXI
AC0784	PROTECTIVE SHEET SET	SET TELINO DI PROTEZIONE
AC0022	RPG WALL BAR	ASTA RPG A PARETE
AC1170	LUXURY BASE S KIT	LUXURY BASE S - KIT

### PRODUCT CODE CONFIGURATION

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

L	S	*	*	*	*	*	*	*
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Pos.	Values	Description	Descrizione
1 - 2	LS	SINTHESI LINE	SINTHESI LINE
3 - 4 - 5	361	SINGLE BASIC	SINGLE BASIC
	371	SINGLE STANDARD	SINGLE STANDARD
	341	SINGLE LUX	SINGLE LUX
	381	SINGLE PLUS STANDARD	SINGLE PLUS STANDARD
	351	SINGLE PLUS LUX	SINGLE PLUS LUX
	362	DOUBLE BASIC	DOUBLE BASIC
	372	DOUBLE STANDARD	DOUBLE STANDARD
	342	DOUBLE LUX	DOUBLE LUX
	382	DOUBLE PLUS STANDARD	DOUBLE PLUS STANDARD
	352	DOUBLE PLUS LUX	DOUBLE PLUS LUX
	363	SPLIT BASIC	SPLIT BASIC
	373	SPLIT STANDARD	SPLIT STANDARD
	343	SPLIT LE LUX	SPLIT LE LUX
	383	SPLIT PLUS STANDARD	SPLIT PLUS STANDARD
	353	SPLIT PLUS LUX	SPLIT PLUS LUX
	364	MI.TO BASIC	MI.TO BASIC
	374	MI.TO STANDARD	MI.TO STANDARD
344	MI.TO LE LUX	MI.TO LE LUX	
384	MI.TO PLUS STANDARD	MI.TO PLUS STANDARD	
354	MI.TO PLUS LUX	MI.TO PLUS LUX	
6	A	ELECTRIC WITH FOOTSWITCH	ELETTRICO CON PEDALIERA
	B	ELECTRIC WITH SIDEBAR	ELETTRICO CON BARRA PERIMETRALE
	E	ELECTRIC TWO MOTORS WITH FOOTSWITCH	ELETTRICA A DUE MOTORI CON PEDALIERA
	F	ELECTRIC TWO MOTORS WITH HANDSWITCH	ELETTRICA A DUE MOTORI CON PULSANTIERA
	G	ELECTRIC WITH FOOTSWITCH ON SUPPORT	ELETTRICA CON PEDALIERA SU SUPPORTO
7	1	NO OPTIONS	NESSUNA OPZIONE
	2	TRANSPORT WHEELS	RUOTE DI TRASFERIMENTO
	5	ADDITIONAL LATERAL ARMREST	BRACCIOLI LATERALI AGGIUNTIVI
	6	ADDITIONAL LATERAL ARMREST AND WHEELS	RUOTE DI TRASFERIMENTO E BRACCIOLI LATERALI AGGIUNTIVI
8	W	SEAMLESS ROUNDED EDGES	BORDI ARROTONDATI
9	A N 8 7 K S B 4 T 1 6 E Z G F H 9 Q R 2 3 L M P	COLOURS	COLORI

#### [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 60601-2-52:2010+A1:2015	Medical electrical equipment Particular requirements for basic safety and essential performance of medical beds
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), 2021.05.28  
Mr. Angelo Snidero  
(CEO)

