

Declaración UE de conformidad

Nombre del fabricante: Carima Solutions S.L.

Dirección: Iribar Kalea 1, B1. 20018 Donostia (Gipuzkoa), España.

SRN:

Tipo de producto: Sistema para izado y traslado de personas.

Clase de Riesgo: Clase I según Regla 13 anexo VIII del Reglamento UE 2017/745 sobre los productos sanitarios.

Modelo / Tipo: FIX-S

Nº de serie: Ver etiqueta identificación producto.

UDI-DI BÁSICO:

El abajo firmante D. Francisco de Asís Echeveste, en calidad de Director General, que emite esta declaración bajo su exclusiva responsabilidad de Carima Solutions S.L. como fabricante del producto, y declara que los productos sanitarios arriba indicados, son conforme con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento de la siguiente legislación:

Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y la Comisión de 5 de abril de 2017 o sobre los productos sanitarios,

Y que el producto cumple también con los requisitos que le son de aplicación de:

Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas.

Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de febrero de 2014 sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética.

Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

Esta declaración se apoya en el cumplimiento de las siguientes normas armonizadas y especificaciones técnicas en el diseño y fabricación del producto sanitario:

UNE-EN ISO 14971:2020 Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD. (ISO 14971:2019).

UNE-EN ISO 10535:2022 Productos de apoyo. Grúas para el traslado de personas. Requisitos y métodos de ensayo.

UNE-EN ISO 15223-1:2022 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.

UNE-EN ISO 20417:2021 Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante.

UNE-EN ISO 13849-1:2024 Seguridad de las máquinas. Partes de los sistemas de mando relativas a la seguridad. Parte 1: Principios generales para el diseño. (ISO 13849-1:2023)

UNE-EN 61000-6-3:2021 Compatibilidad Electromagnética (CEM) Parte 6. Normas genéricas. Sección 3. Norma de emisiones en entornos residenciales, comerciales y de industria ligera.

D. Francisco de Asís Echeveste
Director General Donostia 28/03/2025

