

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ



Il fabbricante:



www.kspitalia.com

KSP ITALIA S.r.l. ZONA INDUSTRIALE VIA DELL'ARTIGIANATO 1
06031 BEVAGNA (PG)
Tel 0742. 36.19.47 Fax 0742.36.19.46
e-mail ksp@kspitalia.com

dichiara e garantisce

sotto la sua sola responsabilità che i prodotti denominati

YACK N 911, N 912

dispositivi medici di classe I¹, soddisfano le disposizioni applicabili della Direttiva 93/42/CEE e smi attenendosi il fabbricante alle procedure previste dall'allegato VII e sono regolarmente iscritti presso il Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute.

Dichiara inoltre che tutti i dispositivi sono conformi alle seguenti normative:

UNI EN 980 UNI EN 1041 UNI EN 14971

Per i dispositivi azionati elettricamente in quanto ELETTROMEDICALE CON PARTE APPLICATA DI TIPO B si dichiara la conformità alle normative

CEI EN 60601-1 CEI EN 60601-1-2



I prodotti non contengono piombo, mercurio, cadmio, cromo esavalente e loro composti, PBB o PBDE, secondo la Direttiva Europea 2002/95/EC (Direttiva RoHS, Limitazione delle sostanze dannose).



Si dichiara inoltre l'iscrizione presso il Registro dei Produttori di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche, con riferimento ad apparecchiature per uso medico, codice di iscrizione IT08090000005523

Tutti i prodotti sono costruiti secondo le caratteristiche richieste dalle normative vigenti in materie igiene e sicurezza sul lavoro, con particolare riferimento al Testo Unico sulla Sicurezza, D.Lgs. 81/08 e smi.

Tutti i prodotti o loro parti non sono destinati a somministrare e/o a sottrarre medicinali, liquidi corporei o altre sostanze dal corpo, o destinati al trasporto e alla conservazione di tali fluidi corporei o sostanze, e non contengono ftalati o altre sostanze classificate come cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione, della categoria 1 o 2².

I dispositivi medici non incorporano, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui al punto 7.4 dell'allegato I della direttiva 2007/47/CE e che per la realizzazione del dispositivo non sono stati utilizzati tessuti di origine animale di cui alla direttiva 2003/32/CE.

Bevagna

15/02/2011

Il Legale Rappresentante
Claudio Emanuelli

¹ come da classificazione prevista in allegato IX della Direttiva

² **Categoria 1. Sostanze note per gli effetti cancerogeni sull'uomo.** Esistono prove sufficienti per stabilire un nesso causale tra l'esposizione dell'uomo ad esse e lo sviluppo di tumori.

Categoria 2. Sostanze da considerare cancerogene per l'uomo. Esistono elementi sufficienti per ritenere verosimile che l'esposizione dell'uomo ad esse possa provocare lo sviluppo di tumori, in generale sulla base di:

- adeguati studi a lungo termine su animali
- altre informazioni specifiche

Regolamento REACH

In riferimento al regolamento
1907/2006/CE

DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**Concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche
(REACH)**

(Registration-Evaluation-Authorization and Restriction of Chemicals)

Premesso che **KSP Italia Srl** si qualifica, ai sensi del regolamento REACH, come un utilizzatore a valle, in particolare come "utilizzatore di sostanze" e "produttore di articoli", laddove per articolo si può intendere, ai sensi del regolamento stesso, qualsiasi prodotto, componente o semilavorato.

Con la presente si dichiara che:

- 1 Gli articoli forniti dalla **KSP Italia Srl** non sono soggetti alle disposizioni di cui al regolamento REACH in quanto tali, né possono essere qualificati come "articoli che rilasciano intenzionalmente sostanze" in normali e ragionevoli condizioni di utilizzo;
- 2 La **KSP Italia Srl** non è qualificabile come produttore/importatore ai sensi del regolamento REACH e dunque non è tenuta a registrare-preregistrare le sostanze che utilizza nel proprio processo produttivo
- 3 La **KSP Italia Srl** ha intraprende tutte le attività necessarie per conformarsi con le disposizioni applicabili del regolamento REACH³.
- 4 dichiara inoltre di aver ricevuto, da tutti i propri fornitori interessati, una dichiarazione attestante l'assenza o la presenza in misura inferiore allo 0.1% delle sostanze SVHC (candidate list) Art. 59 REACH.

Pertanto i ottemperanza all'Art. 33 del REACH,

dichiariamo

di non dover fare alcuna comunicazione in quanto i prodotti da noi forniti risultano **esenti da restrizioni**.

Bevagna

15/02/2011

Il Legale Rappresentante
Claudio Emanuelli



³

In particolare:

- a) aggiornamento, consultazione, archiviazione delle schede di sicurezza delle sostanze/prodotti utilizzati e utilizzo delle sostanze/prodotti conformemente a quanto in esse contenuto
- b) instaurazione e mantenimento di canali di comunicazione con la catena di fornitura a monte per valutare se le sostanze utilizzate saranno pre-registrate/registrate dai relativi importatori e produttori, per assicurare che l'uso specifico della **KSP Italia Srl** sia inserito nel dossier di registrazione ed eventualmente nello scenario di esposizione (se previsto), per individuare eventuali fornitori alternativi, al fine di garantirsi la continuità della fornitura.
- c) ricerca e sviluppo di processi e sostanze alternative laddove il regolamento dovesse restringere o bandire l'utilizzo di alcune sostanze dal mercato al fine di garantire ai clienti della **KSP Italia Srl** la continuità, la qualità e le prestazioni dei prodotti/componenti forniti.
- d) Valutazione delle sostanze utilizzate negli articoli forniti per identificare e comunicarvi l'eventuale presenza, ai sensi dell'articolo 33 del regolamento REACH, di sostanze che saranno classificate come SVHC (substances of very high concern) e inserite nella "candidate list" che verrà pubblicata dal 1° Giugno 2009 (allegato XIV del Regolamento REACH) e continuamente aggiornata, al di sopra dei limiti ammessi di concentrazione 0,1% in peso).