DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

(ai sensi della direttiva ISO/IEC 17050-1)

Welch Allyn, Inc. è una consociata di Hill-Rom Holdings, Inc.

Dichiariamo, sotto la nostra esclusiva responsabilità, che il prodotto indicato di seguito è conforme alle seguenti disposizioni:

- Regolamento 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici
- Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla limitazione d'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche e successive modifiche della Direttiva delegata (UE) 2015/863 della Commissione del 31 marzo 2015 (RoHS3).

Numero documento 80016526	Versione Z	
Nome del prodotto	Otoscopio	
Nome e indirizzo del produttore	Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	SRN: US-MF-000013394
Validità della dichiarazione di conformità	ISO 13485 #314505 MP2016 Expiry Date: 2022-12-08	
EC REP	Welch Allyn Limited, Navan Business Park, Dublin Road, Navan, Co. Meath, C15 AW22 Ireland	SRN: IE-AR-000000768
Oggetto della dichiarazione	 Macroview  Diagnostica  Sistema pneumatico  Funzionamento	
Destinazione d'uso	Gli otoscopi Welch Allyn sono dispositivi portatili alimentati a batteria che devono essere utilizzati da medici specializzati durante la valutazione della salute di un paziente per ispezionare l'orecchio esterno, il condotto uditivo e la membrana timpanica sotto illuminazione e ingrandimento. Un utilizzo secondario degli otoscopi è l'illuminazione generale di gola e/o cavità nasali. L'otoscopio Welch Allyn Pocket LED e i relativi accessori vengono utilizzati per illuminare e visualizzare il condotto uditivo e la membrana timpanica al fine di verificarne lo stato di salute e supportare la diagnosi delle condizioni dell'orecchio.	
Allegato sul percorso di valutazione della conformità dei dispositivi medici	Allegato II e Allegato III	

Welch Allyn, Inc. è una consociata di Hill-Rom Holdings, Inc.

Classificazione dispositivo medico	Classe I
Regola classificazione dispositivo medico	Regola 5
REF #	901021: Otoscope Wideview 901079: Otoscope, Standard 901080: Otoscope Pocket

Otoscopio panoramica completa

23810	23810-L
23820	23820-L
23811	23811-L
23821	23821-L

Otoscopio standard

20000	20000-L	20200	20201	20250
20270	20283	20285	21700	21701
21770	21785	23510	23510-L	23520
23520-L	25020	25020-L	25021	25035
25070	25082	25090-BI	25270	25282
25284	25284-C	25284- VSM	25584	20201F
25582	21701F	25272-MS	25272- MSL	25274-MS
25282-C	25282-VSM			

Otoscopio tascabile

21111	21140	21141	22100	22800
22811	22820	22821	22822	22840
22841	22860	22861	22870- BLK	22870- BLU
22870-PUR	22870- WHT	22880- BLK	22880- BLU	22880- PUR
22880- WHT	21111F	22820-CLX		

Termine e codice GMDN	12849 Otoscopio, diretto
Termine e codice UMDNS	12849 Otoscopi
UDI-DI di base	0732094GMN901021EN 0732094GMN901079FM 0732094GMN901080F6

Welch Allyn, Inc. è una consociata di Hill-Rom Holdings, Inc.

Standard	Fare riferimento all'Appendice A
Accessori	
Oggetto della dichiarazione	 
Destinazione d'uso	I puntali monouso vengono utilizzati come accessori con gli otoscopi Welch Allyn (serie 238 e 235). Il dispositivo consente l'esame dell'orecchio mediante inserimento del puntale nel condotto uditivo per tenere aperta la porzione più esterna del meato cartilagineo e facilitare così la trasmissione della luce lungo il condotto, dall'otoscopio fino alla membrana timpanica. Il puntale monouso è destinato a essere usato una sola volta. I puntali riutilizzabili vengono utilizzati come accessori con gli otoscopi Welch Allyn (serie 238 e 235). Il dispositivo consente l'esame dell'orecchio mediante inserimento del puntale nel condotto uditivo per tenere aperta la porzione più esterna del meato cartilagineo e facilitare così la trasmissione della luce lungo il condotto, dall'otoscopio fino alla membrana timpanica. Il puntale riutilizzabile è destinato a essere usato più volte e deve essere pulito dopo ogni utilizzo. I puntali strumentali vengono utilizzati come accessori con gli otoscopi Welch Allyn della serie 238. Il dispositivo consente la rimozione del cerume dal condotto uditivo esterno. Il puntale strumentale monouso è destinato a essere usato una sola volta. I puntali sigillanti sono destinati all'uso come accessori con gli otoscopi Welch Allyn delle serie 235 e 238. Questo dispositivo consente di sigillare l'orecchio in misura sufficiente a eseguire l'otoscopia pneumatica
Allegato sul percorso di valutazione della conformità dei dispositivi medici	Allegato II e Allegato III
Classificazione dispositivo medico	Classe I

Welch Allyn, Inc. è una consociata di Hill-Rom Holdings, Inc.

Regola classificazione dispositivo medico	Regola 5
REF #	901001 Accessory, EYE, EAR, NOSE and THROAT
Termine e codice GMDN	34897 Speculum auricolare, monouso 33395 Speculum auricolare, riutilizzabile
Termine e codice UMDNS	13662 Specula, auricolari
UDI-DI di base	0732094GMN901001EG
Standard	Fare riferimento all'Appendice A

21501	21504	22009	23540	23804
23824	52133	52133-B	52134	52134-B
52135	52135-B	52700	24302-U	24303-U
24304-U	24305-U	24320	24320-B	24330
24330-B	24400-U	52432-U	52434-U	52700
52432-UB	52434-UB	24323	24325	24327
24420	52432-CLR-1	52434-CLR-1	22002	22003
22004	22005	22023	22025	22027
22120	52432-CLR-2	52434- CLR-2		

Welch Allyn, Inc. è una consociata di Hill-Rom Holdings, Inc.

Approvazione

DocuSigned by:
Joshua Kim
Signer Name: Joshua Kim
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: February 1, 2022 | 8:30:20 AM EST
F12A259163D84D0490E31AAA5AA49D23

Joshua Kim, Sr. Manager, Global Regulatory Affairs	February 1, 2022 | 8:32:07 AM EST Data

Skaneateles Falls, NY USA
Luogo di emissione

Welch Allyn, Inc. è una consociata di Hill-Rom Holdings, Inc.

Appendice A: Standard e specifiche comuni

Standard applicati	Numero	Versione/Data di emissione	Qualifica
Regulation 2017/745	EN ISO 10993-10	2013	Biological evaluation of medical devices_- Part_10: Tests for irritation and skin sensitization
	EN ISO 10993-1	2018	Biological evaluation of medical devices_- Part_1: Evaluation and testing within a risk management process
	EN ISO 10993-5	2009	Biological evaluation of medical devices_- Part_5: Tests for in vitro cytotoxicity
	EN 60601-1	2013	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
	EN 60601-1-2	2015	Medical electrical equipment_- Part_1-2: General requirements for basic safety and essential performance_- Collateral standard: Electromagnetic compatibility_- Requirements and tests
	EN ISO 14971	2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices
	EN 60601-1-6	2015	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability
	EN ISO 13485	2016	Medical Devices-Quality Management Systems-Requirements for Regulatory Purposes
	EN ISO 15223-1	2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General Requirements
	EN 62366-1	2015	Medical devices_- Application of usability engineering to medical devices
	EN 62471	2008	Photobiological Safety of Lamps and Lamp Systems
Directive 2011/65/EU + (EU) 2015/863	EN IEC 63000	2018	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances