

## **NORME TECNICHE**

Tutti gli ausili contemplati nel capitolo devono essere rispondenti ove possibile, alle caratteristiche riportate nel pr EN 12182. Per quanto non previsto si applicano i parametri ISO 6440-7193-7.176.1 fino a .20-7930.

L'analisi di rischio di utilizzo degli ausili va fatta secondo la UNI EN 1441. Gli ausili e/o i dispositivi elettrici di cui sono eventualmente corredati, devono sottostare ai parametri di cui a (EC nn. 65335-601 - a EN 50065.1-50.081-50.082.1-55.011/3/415-55.020/2-60.555.1.2.3.

Sono da applicare le prescrizioni di cui al pr EN 12182.

La biocompatibilità, il pericolo di contaminazione e i rischi da contatto con residui vanno valutati secondo la UNI EN 30993 e relative parti.

Per i rischi di infezione e/o contaminazione, il produttore deve in particolare tenere conto di quelli derivanti dall'eventuale impiego di cuoio e/o pelle di pecora (per fasce di contenimento, sedute, cuscini, cinghie, ecc.)

Tutti gli ausili devono in ogni caso rispondere ai requisiti essenziali indicati nell'allegato 1 della Direttiva 93/42 CEE e, tranne quelli su misura, muniti della dichiarazione di conformità CE e relativa fascicolazione tecnica prevista dall'allegato VII di tale direttiva.

Ogni ausilio e accessorio deve recare la marcatura CE e deve essere corredato di etichettatura e istruzioni d'uso.

Gli ausili su misura devono attenersi alle procedure previste dall'allegato VIII della direttiva citata.

L'imballaggio deve garantire che il trasporto e la manipolazione non compromettano il rispetto dei suddetti requisiti essenziali.

In applicazione della direttiva 93/42 CEE il rispetto delle norme tecniche determina la presunzione di rispetto dei requisiti essenziali. Qualora il produttore o l'importatore europeo ritenga di non attenersi in tutto o in parte alle norme tecniche, l'onere della prova del rispetto dei requisiti essenziali resta a suo carico e lo scostamento dalle norme e relative motivazioni tecniche devono risultare nelle istruzioni d'uso.

A decorrere dal 15 giugno 1998 non potranno essere posti in servizio e/o in commercio ausili e relativi accessori non marcati CE e quindi privi della dichiarazione di conformità CE e relativa fascicolazione tecnica.