



FASCICOLO TECNICO

Endosphères Therapy per applicazioni estetiche



rev. 0 del 22/06/2020

| | | |
|---|------|----|
| Premessa..... | pag. | 3 |
| Riferimenti normo legislativi e tecnici..... | “ | 5 |
| Legale rappresentante del costruttore..... | “ | 6 |
| Controllo interno della produzione..... | “ | 7 |
| Documentazione Tecnica..... | “ | 7 |
| Produzione..... | “ | 7 |
| Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE..... | “ | 8 |
| Descrizione del prodotto..... | “ | 8 |
| Disegno complessivo e di dettaglio delle parti principali..... | “ | 8 |
| Caratteristiche costruttive - dati tecnici - componenti..... | “ | 8 |
| Schemi circuitali elettrici e di comando..... | “ | 8 |
| Funzionamento dell'impianto..... | “ | 8 |
| Criteri di scelta delle misure di prevenzione e protezione adottati..... | “ | 9 |
| Valutazione dei rischi ed applicabilità ress..... | “ | 9 |
| Esemplare delle istruzioni della macchina..... | “ | 10 |
| Copia delle dichiarazioni di conformità dei componenti dell'impianto..... | “ | 11 |

PREMESSA

Il presente Fascicolo Tecnico è riferito all'apparecchiatura di seguito descritta e definita: **Endospheres Therapy** per applicazioni estetiche progettata e realizzata dalla **FENIX GROUP** Srl.

L'apparecchio è da intendersi quale "apparecchio per massaggi meccanici solo a livello cutaneo e non in profondità" come descritto nella scheda 6a del DECRETO 15 ottobre 2015, n. 206.

L'obiettivo del presente è garantire che l'apparecchiatura immessa sul mercato soddisfi requisiti che offrano un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza delle persone, degli animali, dell'ambiente e dei beni, assicurando nel contempo il funzionamento del mercato interno.

Il riferimento principale per ottenere la soddisfazione di tali requisiti è la DIRETTIVA 2014/35/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 26 febbraio 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione facendo comunque esplicito riferimento al DECRETO 15 ottobre 2015, n. 206 Apparecchi elettromeccanici utilizzati per l'attività di estetista.

La succitata direttiva si applica al materiale elettrico destinato ad essere adoperato ad una tensione nominale compresa fra 50 e 1 000 V in corrente alternata e fra 75 e 1 500 V in corrente continua, fatta eccezione per i materiali e per i fenomeni di cui all'allegato II della stessa.

All'atto dell'immissione dell'apparecchio sul mercato, il fabbricante assicura che sia stato progettato e fabbricato conformemente agli obiettivi di sicurezza menzionati all'articolo 3 di cui alla Direttiva ed enunciati nell'allegato I alla stessa.

Il fabbricante conserva la documentazione tecnica di cui all'allegato III e la dichiarazione di conformità UE per dieci anni dalla data in cui il materiale elettrico è immesso sul mercato.

Il fabbricante garantisce che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie facciano sì che tutti i pezzi prodotti siano conformi alla direttiva. Si tiene debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche del prodotto, nonché delle modifiche delle norme armonizzate di cui all'articolo 12, delle norme internazionali o nazionali di cui agli articoli 13 e 14 o delle altre specifiche tecniche con riferimento alle quali è dichiarata la conformità del materiale elettrico. Ciò può essere garantito da un Sistema di Gestione della Qualità certificato da ente terzo secondo quanto prescritto da ACCREDIA.

Laddove ritenuto necessario, in considerazione dei rischi presentati dall'apparecchio elettrico, il fabbricante esegue, per proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori, prove a campione sul

materiale elettrico messo a disposizione sul mercato ed esamina gli eventuali reclami; del materiale elettrico non conforme e dei richiami del materiale elettrico non conforme, viene mantenuto, se del caso, un registro informando i distributori di tale monitoraggio.

Il fabbricante garantisce che sul materiale elettrico da esse immesso sul mercato sia apposto una targa o simile che riporti il numero di tipo, di lotto, di serie oppure qualsiasi altro elemento che ne consenta l'identificazione univoca, oppure, qualora le dimensioni o la natura del materiale elettrico non lo consentano, che le informazioni prescritte siano fornite sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del materiale elettrico.

Il fabbricante indica sul materiale elettrico il proprio nome, la denominazione commerciale o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del materiale elettrico. L'indirizzo indica un unico punto presso il quale il fabbricante può essere contattato.

Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile per l'utilizzatore finale e le autorità di vigilanza del mercato: italiano, inglese e/o in altra lingua ufficiale della comunità europea con specifico riferimento al paese in cui il prodotto viene commercializzato.

Il fabbricante garantisce che il materiale elettrico sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utilizzatori finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato. Tali istruzioni e informazioni sulla sicurezza, al pari di qualunque etichettatura, saranno chiare, comprensibili e intelligibili.

Qualora si abbia motivo di ritenere che il materiale elettrico immesso sul mercato non sia conforme alla direttiva si prendono immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale materiale elettrico, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora il materiale elettrico presenti un rischio, si informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione sul mercato il materiale elettrico, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.

Il fabbricante, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornisce a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità del materiale elettrico alla presente direttiva, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità.

Coopera con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dal materiale elettrico da essi immesso sul mercato.

RIFERIMENTI NORMO LEGISLATIVI E TECNICI

Oltre alla DIRETTIVA BASSA TENSIONE sopracitata si fa riferimento anche a:

- Decreto n. 206 del 15 ottobre 2015 - Regolamento recante modifiche al decreto 12 maggio 2011, n. 110, concernente il regolamento di attuazione dell'articolo 10, comma 1, della legge 4 gennaio 1990, n. 1, relativo agli apparecchi elettromeccanici utilizzati per l'attività di estetista.
- Decreto interministeriale 28 marzo 2011 - Apparecchi elettromeccanici utilizzati per attività di estetista
- Direttiva 2014/30/UE sulla Compatibilità Elettromagnetica (EMC)
- Direttiva RAEE 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.
- Decreto Ministeriale 28/03/2011
- Direttiva RoHS 2 2011/65/UE sulla restrizione di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.
- EN 60335-1:2012 Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare — parte 1: Norme generali - IEC 60335-1:2010 (Modificata)
- EN 60335-2-21:2003 Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare — parte 2: Norme particolari per scaldacqua ad accumulo - IEC 60335-2-21:2002 (Modificata)
- Norma CEI EN 60335-2-32 - Class. CEI 61-163 - CT 59/61 - Fascicolo 7782 E - Anno 2005 - Edizione Terza – Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Parte 2: Norme particolari per apparecchi per massaggio + VARIANTE: CEI EN 60335-2-32/A1 - Class. CEI 61-163; V1 - CT 59/61 - Fascicolo 10240 E - Anno 2010
- EN 60204-1:2006 Sicurezza del macchinario — Equipaggiamento elettrico delle macchine — parte 1: Regole generali - IEC 60204-1:2005 (Modificata)

e anche

- EN 55022
- EN 61000/4-3/4-6
- EN 61000/4-5/4-4
- EN 61000/4-2
- EN 61000/3-2/3-3
- EN 61800-3

Fiammenghi-Fiammenghi s.r.l.

ROMA

Via delle Quattro Fontane, 31
00184 Roma - Italy
T. +39 06 4824094 - Fax +39.06.4746067
FIAMMENGHI@MCLINK.IT

NAPOLI

Cis Isola 5 - Torre 5 - Int. 519
80035 Nola (NA) - Italy
Tel. +39 081 5108388 - Fax +39 081 5108388
FIAMMENGHI.NA@MCLINK.IT

LUGANO

Via S. Gottardo, 15
6900 Lugano - Switzerland
Tel. +41.91.9236630 - 9236651 - Fax +41.91.9237105
INFO@FIAMMENGHI-FIAMMENGHI.CH

CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE

Il controllo interno della produzione è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3 e 4 e si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'apparecchio elettrico interessato soddisfa le prescrizioni delle direttive e norme applicabili.

Si faccia riferimento all'analisi dei RESS e alla Valutazione del rischio oltre all'eventuale sistema di gestione della qualità interno implementato dall'azienda e certificato da ente terzo.

DOCUMENTAZIONE TECNICA

La documentazione tecnica prodotta dal costruttore permette di valutare la conformità del materiale elettrico ai requisiti pertinenti e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi.

La documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del materiale elettrico.

La documentazione tecnica redatta contiene i seguenti elementi seguenti:

- a) una descrizione generale dell'apparecchiatura;
- b) i disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sotto-unità, circuiti ecc.;
- c) le descrizioni e le spiegazioni eventualmente necessarie alla comprensione di tali disegni e degli schemi e del funzionamento dell'apparecchiatura;
- d) l'elenco delle norme armonizzate applicate;
- e) elementi di progettazione realizzati;
- f) risultati degli esami/controlli/misure/prove effettuati ecc...

PRODUZIONE

Il fabbricante ha preso tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo assicurino la conformità del materiale elettrico fabbricato alla documentazione tecnica e alle prescrizioni tecniche e legali applicabili. La conformità dell'apparecchiatura in tema di sicurezza e salute è dimostrata mediante l'analisi dell'applicazione dei requisiti essenziali di sicurezza delle direttive europee e delle norme tecniche applicabili.

MARCATURA CE E DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Il fabbricante appone la marcatura CE su ogni singolo esemplare conforme alle prescrizioni applicabili. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni modello del prodotto che, insieme alla documentazione tecnica, tiene a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza del mercato per dieci anni dalla data in cui il materiale elettrico è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il materiale elettrico per cui è stata compilata. Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato su richiesta. La conformità dell'impianto in tema di sicurezza e salute è dimostrata mediante l'analisi dell'applicazione dei requisiti essenziali di sicurezza delle direttive europee e delle norme armonizzate applicabili.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Vedasi allegato 1 ed allegato 2 al FT.

DISEGNO COMPLESSIVO E DI DETTAGLIO DELLE PARTI PRINCIPALI

Vedasi allegati 3, 4 e 5 al FT.

CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE - DATI TECNICI - COMPONENTI

Vedasi allegati 4, 5, 6, 7, 9 al FT.

SCHEMI CIRCUITALI ELETTRICI E DI COMANDO

Vedasi allegati 2, 6 al FT.

FUNZIONAMENTO DELL'IMPIANTO

Vedasi allegati 2 al FT.

CRITERI DI SCELTA DELLE MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE ADOTTATI*Meccanico*

L'apparecchiatura è stata concepita sin dalla progettazione per avere il minimo di interferenze possibili con il fattore umano sebbene il suo scopo sia quello di essere usato sul corpo umano.

Tutte le parti in movimento meccanizzato che non siano i manipoli sono segregate ed irraggiungibili per utenti ed installatori. Gli installatori devono fare riferimento al manuale di uso e manutenzione ed avere adeguate competenze. I manutentori che dovessero smontare parti e protezioni devono essere operatori qualificati: si consiglia comunque di riferirsi sempre al costruttore.

Elettrico ed elettronico

L'impianto elettrico e quello dati a bordo apparecchiatura sono eseguiti a regola dell'arte e muniti di tutte le necessarie protezioni contro l'accesso alle parti attive.

Inoltre si ricorda all'installatore di collegare l'apparecchio ad un impianto a norma di cui al DM 37/08 protetto da magnetico termico differenziale ed impianto di protezione di terra.

Vedi rapporto di prova per il grado di protezione IP in allegato 11.

Sostanze chimiche

Non devono essere usate sostanze chimiche per l'utilizzo dell'apparecchio, ne vengono emesse dallo stesso nelle condizioni normali di utilizzo.

Agenti fisici

CEM e Rumore _ vedi rapporti di prova in allegato 12 e 13.

Vibrazioni _ vedi rapporti di prova in allegato 14.

ROA, Radiazioni ionizzanti, Vibrazioni non applicabili.

Temperature estreme

Non applicabili.

Sorgenti Radiogene

Non applicabili.

VALUTAZIONE DEI RISCHI ED APPLICABILITA' RESS

Vedasi allegato 15

ESEMPLARE DELLE ISTRUZIONI DELLA MACCHINA

Per quanto attiene un esemplare di “Istruzioni Originali”, denominate Manuale di Uso e Manutenzione, si faccia riferimento all'allegato 2.

COPIA DELLE DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ DEI COMPONENTI DELL'IMPIANTO

Per quanto attiene le copie delle dichiarazioni di conformità e delle istruzioni dei componenti dell'impianto nella sua totalità, si faccia riferimento agli allegati e ai documenti correlati.