

14 DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Dichiarazione di Conformità 
ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.
(recepita dal D. Lgs. 46/97 e s.m.i.)

Fabbricante: **Machine Artificial Intelligence System**
Società a responsabilità limitata (in breve MAIS SRL)

Indirizzo: **Via Giuseppe Mazzini 20**
34121 – Trieste (TS)

P. IVA **IT 01324800323**

Modello: **Rif. Confezione prodotto**

Numero di Serie: **Rif. Confezione prodotto**

Il Produttore MAIS SRL ITALIA di MAIS SRL
DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ CHE:

1. Il dispositivo sopraccitato soddisfa tutti i requisiti essenziali applicabili dall'allegato I della direttiva 93/42/CEE e smi (recepita dal D. Lgs. 46/97 e s.m.i.).
2. La progettazione, costruzione ed i controlli finali sono svolti secondo quanto indicato dal Sistema Completo di Garanzia di Qualità certificato con n.ro ITXXXXXX approvato dall'organismo notificato BUREAU VERITAS ITALIA SPA n.ro CE 1370 ai sensi di quanto prescritto dall'allegato II esc. Par. 4 della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. (recepita dal D. Lgs. 46/97 e s.m.i.) con scadenza gg/mm/aaaa.
3. Il dispositivo sopraccitato è da considerarsi come appartenente alla classe IIa.
4. Il dispositivo è stato progettato e costruito applicando i seguenti standard:
 - EN 60601-1:2006 "Apparecchi elettromedicali – Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali"
 - EN 60601-2:2007 "Apparecchi elettromedicali - Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove"
 - EN 60601-1-6:2010 "Apparecchi elettromedicali – Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali – Usabilità"
 - EN 62366:2008 "Ingegneria dell'Usabilità dei Dispositivi medici"
 - EN 62304:2006 "Software per i Dispositivi Medici"

Questa dichiarazione è conservata dal fabbricante, ed esibita dietro richiesta dell'Ente Notificato o dell'Autorità Nazionale competente.

Trieste, 10/03/2021

Il Titolare
(MAIS SRL)

15 ASSISTENZA TECNICA

Per l'assistenza tecnica fare riferimento alla pagina SUPPORTO del sito Internet <https://www.smaithero.com> o a quanto riportato all'interno della confezione.

16 GARANZIA

L'apparecchiatura costruita da MAIS SRL è garantita sul funzionamento e sull'assenza di difetti dei materiali per un periodo di VENTIQUEATTRO MESI dalla data di consegna. La garanzia si limita alla riparazione o sostituzione di parti riconosciute difettose, franco fabbrica, esclusi i particolari in vetro.

Il Fabbricante: MAIS SRL

GARANTISCE IL PRODOTTO:

Modello: Rif. Confezione prodotto

Numero di Serie o Serial Number o SN: Rif. Confezione prodotto

per un periodo di 24 mesi dalla data di acquisto.

MAIS SRL, garantisce per 24 (ventiquattro) mesi dalla data di acquisto iniziale che questo prodotto è esente da vizi di materiali, di progettazione e di fabbricazione.

La garanzia è estesa anche alla durata della batteria.

Sono esclusi dalla garanzia prestata quei difetti che possano manifestarsi a causa del trasporto, di un uso improprio o di una inadeguata conservazione o manutenzione dei prodotti.

Se durante il periodo di garanzia il prodotto presentasse i vizi relativi ai materiali utilizzati, di progettazione o di fabbricazione o comunque un malfunzionamento che limitasse in modo evidente l'utilizzo del servizio di monitoraggio, in condizioni di normale utilizzo e manutenzione, è necessario inoltrare al venditore, tramite lettera raccomandata a.r. o a mezzo posta elettronica il relativo reclamo entro due mesi dalla scoperta del vizio e successivamente portare il prodotto presso il rivenditore o punto vendita presso il quale è stato acquistato.

I punti vendita o i rivenditori autorizzati da MAIS SRL, ritireranno il prodotto difettoso ed accertato che il difetto lamentato rientri nella garanzia prestata (materiali, fabbricazione, funzionamento), sostituiranno il prodotto viziato con un prodotto nuovo.

CONDIZIONI DELLA GARANZIA

La presente garanzia è valida a condizione che venga presentata la prova di acquisto (scontrino fiscale, fattura). L'acquirente decade dai diritti previsti dall'articolo 130, comma 2, Cod. Consumo se non denuncia al venditore il difetto di conformità entro il termine di due mesi dalla data in cui ha scoperto il difetto. La denuncia non è necessaria se il venditore ha riconosciuto l'esistenza del difetto o lo ha occultato. Salvo prova contraria, si presume che i difetti di conformità che si manifestano entro sei mesi dalla consegna del bene esistessero già a tale data, a meno che tale ipotesi sia incompatibile con la natura del bene o con la natura del difetto di conformità.

MAIS SRL si riserva di rifiutare la prestazione oggetto della garanzia se i dati sopraelencati risultino cancellati o alterati, dopo l'acquisto iniziale del prodotto presso il rivenditore.

In forza della garanzia, MAIS SRL sarà tenuta a sostituire il prodotto difettoso, con un altro prodotto identico o comunque funzionalmente equivalente.

La sostituzione del prodotto non estende la garanzia per altri due anni dall'evento e pertanto i due anni di garanzia si calcoleranno sempre dalla data del primo acquisto.

La presente garanzia non si estende dai casi diversi da vizi di materiale, fabbricazione e funzionalità.

Essa in particolare non copre quanto segue:

- Diminuzione della resa dei materiali di consumo ad es: batteria, bracciale, graffetta.
- Abuso o cattivo uso del prodotto incluso, ma non limitato all'incapacità di utilizzare il prodotto per gli scopi normali che gli vengono attribuiti o in accordo con le istruzioni per l'uso.
- Utilizzo del prodotto in combinazione con accessori o telefoni cellulari che non rispettino la compatibilità specificata nel manuale d'uso.
- Malfunzionamento del prodotto dovuto all'uso di software di terzi idonei ad alterare, modificare, cambiare i software già esistenti approvati da MAIS, che operano tramite lo stesso.
- Incidenti, calamità naturali od altre calamità, al di sopra del controllo da parte di MAIS, provocate da fulmini, acqua, fuoco, terremoti, disordini, atti terroristici.
- Modifiche non autorizzate apportate al prodotto per ottemperare gli standard tecnici locali o nazionali, vigenti nelle nazioni non contemplate da MAIS.
- Danni alla batteria causati da sovraccarichi o uso in disaccordo con le specifiche istruzioni indicate nel manuale d'uso.
- Danneggiamento del prodotto dovuto a tentativi di riparazione.
- Se il modello e il numero di serie sono stati alterati, cancellati, rimossi o resi illeggibili.
- Le batterie sono state ricaricate con un carica batteria differente da quello dato in dotazione in abbinamento con il prodotto.
- Evidenti segni di manomissione.
- Esposizione a condizioni termiche o ambientali estreme o variazioni repentine di tali condizioni.
- Versamento di liquidi diversi dall'acqua o di cibi sul prodotto.
- Rottura incidentale o dolosa o causata da incidente anche se involontario occorso al Proprietario o altro affidatario.

La presente garanzia non modifica né elimina i diritti dei consumatori stabiliti dalle leggi nazionali dei Paesi in cui il prodotto è stato venduto tramite rivenditore autorizzato, né quelli che il consumatore possa avere nei confronti dei rivenditori o punti vendita in forza dei contratti di compravendita eventualmente stipulati con i rivenditori stessi. La garanzia del prodotto SMAIRTHERO 2.0 è limitata solamente alle prestazioni previste dalla presente garanzia.

MAIS SRL non sarà tenuta a rispondere per danni indiretti o lucro cessante.

Per quanto non diversamente previsto, valgono le condizioni della legge italiana in materia di garanzia sui vizi.

17 CLAUSOLA ESONERATIVA DI RESPONSABILITA'

I prodotti hardware e software in esso descritti sono soggetti a modifiche, senza alcun preavviso; ciò è dovuto al programma di sviluppo continuo del produttore.

MAIS SRL fornisce la garanzia di cui sopra esclusivamente al prodotto da essa venduto e contenuto in questo manuale (non rilascia dichiarazioni né fornisce garanzie in merito a questo manuale e ai prodotti descritti all'interno).

MAIS SRL non sarà responsabile per i danni, le perdite, i costi o le spese, diretti, indiretti o accessori, causati o accidentali, derivanti o riconducibili all'uso improprio del prodotto dalla stessa venduto e descritto in questo manuale (di questo manuale o dei prodotti descritti all'interno).