

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Questa è una dichiarazione resa in conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del Regolamento MDR 2017/745 e ISO 14971: 2019 "Dispositivi medici - Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici".

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante:

OT Bioelettronica S.R.L

Oggetto della dichiarazione, cl. I regola 1 Allegato VIII:

AMPLIFICATORE DI SEGNALI BIOELETTRICI MULTICANALE QUATTROCENTO

Basic UDI: 805697785DESKHDEM001DS

Modelli:

| | |
|------------|---------------|
| 96 canali | Ref.: OT0001A |
| 192 canali | Ref.: OT0001B |
| 288 canali | Ref.: OT0001C |
| 384 canali | Ref.: OT0001D |

E suoi accessori

Basic UDI: 805697785ADACTPAS00539

| | |
|-----------|--------------|
| AD16 | Ref.: OT0098 |
| AD2x8 | Ref.: OT0013 |
| AD4x4 | Ref.: OT0014 |
| AD64 | Ref.: OT0140 |
| AD64S | Ref.: OT0141 |
| Sp-Box-QR | Ref.: OT0095 |
| AD8x2JD | Ref.: OT0016 |
| ADx5 | Ref.: OT0101 |
| ADx5G | Ref.: OT0102 |
| ADx5JN | Ref.: OT0020 |
| AD64F | Ref.: OT0165 |
| Forza | Ref.: OT0082 |
| Forza-B | Ref.: OT0180 |

L'oggetto della dichiarazione di cui sopra soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, sui dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive del Consiglio 90/385/CEE e 93/42/CEE. L'oggetto di cui sopra è conforme alla Direttiva 2011/65/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011, sulla restrizione di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, ed alla Direttiva 2015/863 del 31 marzo 2015 recante modifica dell'Allegato II della Direttiva 2011/65/CE.

Come attestato dal superamento delle prove di Compatibilità Elettromagnetica (EMC) Norma EN 60601-1 e Scarica Elettrostatica (ESD) Norma EN 60601-1-2 del 20/02/2018, sotto l'Allegato II del Regolamento (UE) 2017/745 ed è messo sul mercato in ottemperanza al Regolamento (UE) 2017/745.

Torino, 10/12/2021

Andrea Bottin (CEO)

