

## 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 NOVECENTO+**

Basic UDI: 805697785DESKHDEM001DS

Modello:

960 canali

Ref.: OT0269

E suoi accessori

Basic UDI: 805697785ADACTPAS00539

Bio96-HD	Ref.: OT0255
Bio64-HD	Ref.: OT0256
Bio32-HD	Ref.: OT0257
Bio8-BP	Ref.: OT0258
Bio40-IM	Ref.: OT0259

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, 04/11/2024

Andrea Bottin (CEO)

