

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

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:

FOAM ADESIVO PER ELETROMIOGRAFIA

BASIC UDI: 805697785FOAMSHEET010KP

FOA02MM5853	Ref.: OT0317
FOA03MM1807	Ref.: OT0300
FOA03MM10475	Ref.: OT0310
FOA04MM1305	Ref.: OT0214
FOA04MM1606	Ref.: OT0324
FOA04MM2206	Ref.: OT0284
FOA04MM8461	Ref.: OT0220
FOA05MM0108	Ref.: OT0253
FOA05MM6749	Ref.: OT0219
FOA08MM1106	Ref.: OT0285
FOA08MM1305	Ref.: OT0213
FOA08MM1606	Ref.: OT0323
FOA08MM4231	Ref.: OT0218
FOA10MM0104	Ref.: OT0254
FOA10MM0116	Ref.: OT0252
FOA10MM0804	Ref.: OT0215
FOA10MM0808	Ref.: OT0212
FOA10MM3425	Ref.: OT0217
FOA20MM1602	Ref.: OT0216
FOA20MM1712	Ref.: OT0221

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.



otbioelettronica.it

e.mail: mail@otbioelettronica.it - mail@pec.otbioelettronica.it

Sede legale: Via San Marino 21, 10134 Torino, Italy

Tel: +39 011 19720518 **Fax:** +39 011 19720519

C.F./P.IVA: 09550700018

R.E.A.: 1061971

L'oggetto sopra è conforme alla ISO 10993-1: 2008 Valutazione biologica dei dispositivi medici e alla ISO 14971: 2019 Dispositivi medici - applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici.

Torino, 04/11/2024

Andrea Bottin (CEO)