

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:

MATRICI ASCIUTTE PER EMG

Basic UDI: 805697785ELECARRAY009C6

GR100ML1305	Ref.: OT0148
HD20MM1602B	Ref.: OT0288
HD20MM1602BG	Ref.: OT0328
HD15MM1604B	Ref.: OT0301
HD15MM1804BG	Ref.: OT0335
HD15MM1604BL	Ref.: OT0340
BIPOLARBRACELET	Ref.: OT0339

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, 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, 26/06/2025

Andrea Bottin CEO

