

## 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 ADESIVE PER EMG

Basic UDI: 805697785ELECARRAY009C6

GR02MM2610	Ref.: OT0273
GR03MM1807	Ref.: OT0293
GR04MM1305	Ref.: OT0117
GR04MM2206	Ref.: OT0283
GR04MM2605	Ref.: OT0296
GR04MM2610	Ref.: OT0272
GR04MM3208	Ref.: OT0297
GR05MM3805	Ref.: OT0204
GR08MM1305	Ref.: OT0112
GR08MM1305N15	Ref.: OT0298
GR08MM1305N25	Ref.: OT0271
GR10MM0804	Ref.: OT0116
GR10MM0808	Ref.: OT0113
GR10MM1604	Ref.: OT0286
GR20MM1305	Ref.: OT0195
GR20MM1604	Ref.: OT0210
GR20MM1604B	Ref.: OT0211
GR30MM1305	Ref.: OT0193
HD02MM0808	Ref.: OT0309
HD02MM1305	Ref.: OT0304
HD04MM0808	Ref.: OT0305
HD04MM1305	Ref.: OT0171
HD04MM1606	Ref.: OT0307
HD05MM0804	Ref.: OT0289
HD05MM3201	Ref.: OT0270
HD08MM1106	Ref.: OT0282
HD08MM1305	Ref.: OT0170
HD08MM1606	Ref.: OT0281
HD10MM0804	Ref.: OT0168
HD10MM0808	Ref.: OT0169

HD10MM1103

HD20MM1602

EL10MM1007

EL10MM1305

Ref.: OT0276

Ref.: OT0172

Ref.: OT0208

Ref.: OT0290

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, 04/11/2024

Andrea Bottin CEO

