

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:

AMPLIFICATORE DI SEGNALI BIOELETTRICI MULTICANALE DUE+

Basic UDI: 805697785PORTABLEEMG002SF

Modelli:

DUE+LITE	Ref.: OT0157
2 canali	Ref.: OT0262
4 canali	Ref.: OT0263
6 canali	Ref.: OT0264
8 canali	Ref.: OT0265
16 canali	Ref.: OT0260

Così composto:

Basic UDI: 805697785ADACTPAS00539

Sonda Due+ a 2 canali	Ref.: OT0159
Base di ricarica e sincronizzazione SyncStationBipolar	Ref.: OT0266
Base di ricarica e sincronizzazione SyncStationBipolar+	Ref.: OT0261
BipolarSC	Ref.: OT0163

Basic UDI: 805697785MECHPART007J6

Due+Strap

Ref.: OT0287

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, Scarica Elettrostatica (ESD) Norma EN 60601-1-2 e Compatibilità elettromagnetica e radio Norma ETSI EN 301489-1 v.2.2.0:Parte 1 del 25/03/2021, sotto l'Allegato II del Regolamento (UE) 2017/745 ed è messo sul mercato in ottemperanza al Regolamento (UE) 2017/745.

Torino, 06/2023

Andrea Bottin (CEO)

