

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 MUOVI+PRO

Basic UDI: 805697785PORTABLEEMG002SF

Modelli:

64 canali	Ref.: OT0191
128 canali	Ref.: OT0154
Muovi+ Lite	Ref.: OT0153

Così composto:

Basic UDI: 805697785ADACTPAS00539

Sonda Muovi+ a 64 canali	Ref.: OT0158
Base di ricarica e sincronizzazione SyncStation+	Ref.: OT0160
Muovi+SC	Ref.: OT0162
EEG-Cap20MP	Ref.: OT0244
EEG-Cap64MP	Ref.: OT0243

Basic UDI: 805697785MECHPART007J6

Fascia di fissaggio Muovi+Strap	Ref.: OT0187
---------------------------------	--------------

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, 26/03/2021

Andrea Bottin (CEO)

