

SEZ 02 – DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**NOTE DI MODIFICA**

Rev.	Cod.	Note di modifica
00	MTD_BIOP_TD02DC	Prima emissione
01		
02		
03		
04		
05		
06		

Redazione	Verifica	Approvazione
Firma	Firma	Firma
Teresa Almonti	Fausta Brancaccio	Fausta Brancaccio
		



La Ditta / The Company

METEDA Srl

Sede Legale: Via Antonio Bosio, 2 – int.10; - 00161 Roma (RM)
Sito Produttivo: Via S. Pellico, 4; - 63074 San Benedetto del Tronto (AP)
Via Dell’Olmo, 1; - 63074 San Benedetto del Tronto (AP)

Con la presente, sotto la propria responsabilità DICHIARA che il Prodotto / Herewith declares conformity of the Products

Prodotto / Product

Biothesiometer Plus v 1.0

Categoria Prodotto/Product Category: **Sistemi per misurazioni della sensibilità**
Codice / Code CND: **V030207** Iscritto al Repertorio Nazionale al **N.1721530**

Soddisfa i requisiti essenziali di sicurezza di cui all’allegato I del D.lgs. 46/97 a recepimento della direttiva 93/42 CE sui dispositivi medici e all’allegato II del D.lgs. 37/2010 a recepimento della Direttiva 2007/47/CE/

Classificazione del dispositivo: **Classe I** in accordo con la regola 12 allegato IX

UNI EN ISO 9001: 2015	Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti
UNI CEI EN ISO 13485: 2016	Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari
UNI CEI EN ISO 14971: 2012	Applicazione della gestione dei rischi ai Dispositivi Medici
UNI CEI EN ISO 15223-1: 2017	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
CEI EN 62304: 2006	Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software
CEI EN 60601-1:2006	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
CEI EN 60601-1-2:2010	Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove

A tale scopo garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

1. Che l'elenco dei modelli di prodotto corrispondenti è riportato in allegato 1.
2. Che si impegna a conservare e tenere a disposizione delle autorità competenti il Fascicolo Tecnico di prodotto, per un periodo di almeno dieci anni dall'ultima data di immissione in commercio dell'ultimo lotto o matricola di dispositivi indicati.
3. Che i dispositivi di cui all'oggetto sono progettati, fabbricati e posti in commercio secondo quanto indicato nel fascicolo tecnico di prodotto, nell'ambito dell'applicazione del Sistema Qualità Aziendale conforme alla EN ISO 13485:2016 dichiarato conforme dall'ente certificatore IMQ (IQNET CSQ MED) .
4. Che METEDA ha già provveduto a notificare al Ministero della Salute italiano la messa in commercio dei dispositivi succitati e che è stata istituita e mantenuta un'idonea procedura per garantire la sorveglianza post-vendita.

Data / Date

San Benedetto del Tronto 09.07.2018

Firma / Signature
Legale Rappresentante
Dott.ssa Fausta Brancaccio

