

DICHIARAZIONE DI UNICITA'

La sottoscritta Fausta Brancaccio in qualità di Amministratore Unico della Società METEDA S.r.l., con sede operativa in San Benedetto del Tronto (AP) via Silvio Pellico n.4 e sede legale in Roma (RM) via Antonio Bosio, 2 int. 10; CF/P.IVA 01713290441, sotto la propria responsabilità e a conoscenza delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del d.p.r. 28/12/2000, n. 445 in caso di dichiarazioni mendaci,

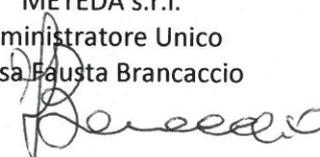
DICHIARA

<i>Dispositivo Elettromedicale</i>	Biothesiometer Plus v1.0
<i>Classe dispositivo</i>	I
<i>CND Code</i>	V030207 – Sistemi per Misurazioni della Sensibilità Vibratoria
<i>Repertorio Nazionale N.</i>	1721530
<i>Fabbricante</i>	METEDA SRL

- È l'unico strumento tascabile a **vibrazione costante** che prescinde dalla pressione effettuata dall'operatore sull'apparecchio stesso. Il sistema modula l'energia necessaria al raggiungimento dell'ampiezza di vibrazione desiderata con un sistema automatico di feed back che, basandosi sulla misurazione della oscillazione reale ottenuta nella situazione specifica, incrementa o decrementa l'energia fino al raggiungimento della ampiezza della vibrazione richiesta.
- **La vibrazione costante** praticamente annulla la variazione di vibrazione derivante da una pressione sulla cute diversa da quella richiesta, assicurando una forte ripetibilità del test (annulla essenzialmente la variabilità operatore dipendente).
- **La vibrazione costante** con retro controllo automatico dell'ampiezza, annulla pressoché totalmente, la variazione della vibrazione che gli strumenti meccanici subiscono in funzione del tessuto trovato nel punto di reperi dell'esame: edema, adiposità (annulla essenzialmente la variabilità dipendente dalla situazione del tessuto cutaneo analizzato).
I precedenti dispositivi per lo studio della Biotesiometria, invece, hanno una vibrazione regolata da una parte da un magnete a potenza proporzionale alla corrente introdotta e nell'altro verso della vibrazione da un ritorno elastico del pistoncino vibrante. Questo meccanismo non può dare alcuna certezza della vibrazione finale prodotta che risente sia della pressione sull'apparecchio fatta dall'operatore che della densità del tessuto su cui viene fatto il test.
- **L'incremento del voltaggio ad andamento costante** produce l'incremento della vibrazione effettuato per individuare la soglia, a velocità prestabilita, impedendo una esecuzione frettolosa ed assicurando una maggiore ripetibilità del test.
- Il dispositivo **Biothesiometer Plus** è oggetto di domanda di brevetto Nazionale n. 102015000051245, in fase di esame, per le funzioni sopra elencate che lo rendono unico.

San Benedetto del Tronto 09.07.2018

METEDA s.r.l.
L'Amministratore Unico
Dott.ssa Fausta Brancaccio



ISO
9001:2015



EN ISO
13485:2016



Quality Management System ISO 9001: 2015 – EN ISO 13485: 2016 certified for Design, development, servicing of software and hardware devices in medical field.