

	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE		
		Revisione	0
		Data	21/12/2020

Il fabbricante: Eumaco S.r.l.

Viale Regione Veneto, 19 - Padova (PD)

C.F./P.IVA 01910710282

Dichiara che il prodotto: Oyster ECG & More

Versione: 4.x.y

Codice CND: Z12030682

è conforme ai requisiti essenziali del D.Lgs. 46/1997 e s.m.i. che recepisce la Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i.

Classe dispositivo: I secondo allegato IX regola 12

In rispondenza a quanto stabilito dalle norme armonizzate:

Come applicabili

- **EN 62366:2008** Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
- **EN 62304:2006** Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software
- **EN ISO 14971:2012** Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
- **UNI CEI EN ISO 13485:2016** Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari
- **CEI UNI EN ISO 15223-1:2012** Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite- Parte 1: Requisiti generali

Emesso in conformità all'Allegato VII del D.Lgs. 46/1997 e s.m.i. che recepisce la Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i.

Luogo: Padova (PD)		
Data emissione documento: 21/12/2020		Il legale rappresentante (responsabile rilascio del prodotto)
		