

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ



Il produttore:

Neatech.it

Via A. de Curtis 4/A, 80040, Cercola (NA), Italy – VAT ID IT04812481218

dichiara che:

**il prodotto FERMABRACCIA
(codice di riferimento: T006_04)
altri nomi: ARMHOLDER**

- soddisfa i requisiti specificati dalla Direttiva Europea 93/42/EEC;
- secondo i criteri dell'allegato IX di questa direttiva, è classificato come:

dispositivo medico di classe I;

- la soddisfazione dei requisiti è valutata in accordo all'allegato VII della Direttiva Europea 93/42/EEC ed il prodotto è conforme alle seguenti norme tecniche:

EN 12182:2012,

- un'analisi del rischio per il menzionato prodotto è stata sviluppata seguendo le indicazioni in EN ISO 14971:2012;

per l'analisi del rischio tutte le possibili opzioni, variazioni ed accessori descritti nella scheda d'ordine e nel manuale sono stati considerati;

- è progettata e prodotta nell'ambito di un sistema di gestione della qualità certificato conforme a ISO 9001:2015 dall'organismo di certificazione TUV Italia s.r.l. certificato N° 50 100 13780-001.

Firmato da:

Nome: Feliciano Ferraro
Titolo: Responsabile assicurazione qualità
Per conto di: Neatech.it s.r.l.
Data: 2018-09-11

Firma:

NEATECH.IT s.r.l.
Via A. De Curtis, 4 - 80040 CERCOLA (NA)
Tel. 081/5551946 - Telefax 081 5552522
