

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

Il **fabbricante** Biotechmed S.r.l.

con sede legale in Viale Maspero, 20 – 21019 Somma Lombardo (VA) Italia

e sede operativa in Via Colombera, 29 – 21048 Solbiate Arno (VA) Italia

DICHIARA

Sotto la propria responsabilità esclusiva e per mezzo del suo legale rappresentante, che il sottoindicato dispositivo medico il cui fascicolo tecnico è conservato presso gli uffici della nostra azienda, è conforme ai Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione (Allegato I) del Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici:

Numero di registrazione unico del fabbricante:	IT-MF-000030231
Gruppo generico:	Software di telemedicina
UDI-DI di base:	805969359THOLOMEUSJ7
Nome del prodotto:	THOLOMEUS®
Versione:	2.6.0
Destinazione d'uso:	Il dispositivo è destinato alla gestione delle più comuni patologie croniche cardiovascolari, pneumologiche e metaboliche. L'uso previsto è il monitoraggio di parametri fisiologici vitali nei controlli di routine e nell'area di automonitoraggio. Il dispositivo non è destinato ad essere utilizzato per la sorveglianza continua di tali parametri in anestesia, terapia intensiva o cure di emergenza.
Classe di rischio del dispositivo:	Ila (Regola 11, Allegato VIII)
Certificato CE n°:	IT326369 (emesso il 18/10/2023, in scadenza il 17/10/2028)
Procedura di valutazione della conformità:	Allegato IX, Capi I e III
Organismo Notificato:	Bureau Veritas Italia (id. 1370)

ED APPONE LA MARCATURA



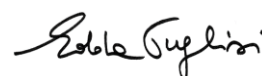
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

considerando le seguenti norme applicabili o altro pertinente atto legislativo dell'Unione che preveda il rilascio di una dichiarazione di conformità UE:

Regolamento (UE) 2017/745	Del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. Versione consolidata del 10/01/2025.
Rettifica del 08.07.2021	Rettifica del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
Regolamento (UE) 2020/561	Del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni
Regolamento di Esecuzione (UE) 2021/2226	del 14 dicembre 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le istruzioni per l'uso elettroniche dei dispositivi medici
Regolamento (UE) 2016/679	Del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)
EN ISO 14971:2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN 62304:2006 + A1:2015	Medical device software - Software life-cycle processes
EN 62366-1:2015 + A1:2020	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements
EN ISO 20417:2021	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer

Data: 29.01.2025

Luogo: Somma Lombardo (VA)



Edda Puglisi
(Legale Rappresentante)