

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

## Dichiarazione di conformità di THOLOMEUS

### Software per monitoraggio di pressione arteriosa, ECG, spirometria ed ossimetria

#### Ver. 2.2

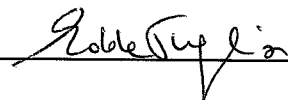
prodotto dalla Ditta BIOTECHMED S.r.l., ai requisiti essenziali di cui all'Allegato I del D.Lgs..46/97, emendato dal D. Lgs 37/10, attuazione della Direttiva 93/42/CEE. e successivi emendamenti. La Ditta BIOTECHMED S.r.l. con sede legale Viale Maspero, 20 – 21019 Somma Lombardo (VA) – in qualità di fabbricante

Dichiara

sotto la propria responsabilità che il dispositivo, **THOLOMEUS** soddisfa tutti i requisiti essenziali applicabili richiesti dall'Allegato I del D.Lgs..46/97, emendato dal D. Lgs 37/10. A tale scopo garantisce e dichiara, sotto la propria responsabilità quanto segue:

1. che il dispositivo in oggetto soddisfa le disposizioni applicabili del D.Lgs..46/97, emendato dal D. Lgs 37/10
2. che il dispositivo in oggetto è da considerarsi come appartenente alla **Classe IIa**
3. che la progettazione del dispositivo in oggetto soddisfa le disposizioni applicabili dalla succitata Direttiva
4. che il procedimento di produzione è condotto in ottemperanza alle prescrizioni del Sistema Qualità Aziendale
5. che tale Sistema Qualità è conforme alla norma armonizzata **UNI CEI EN ISO 13485:2016** ed è stato riscontrato conforme a tale norma dall'OdC
6. che il Sistema Qualità soddisfa i requisiti del D.Lgs..46/97, emendato dal D. Lgs 37/10. ed è stato approvato dall'ON Bureau Veritas , via Miramare 15, Milano - numero di notifica 1370 con certificato n° IT277686
7. che il fabbricante si impegna a conservare e a tenere a disposizione dell'Ente Notificato la documentazione tecnica specificata al punto 3 dell'Allegato II D.Lgs..46/97, emendato dal D. Lgs 37/10, per un periodo di cinque anni dalla data di fabbricazione del prodotto. La suddetta documentazione supporta la presente dichiarazione di conformità
8. che il dispositivo di cui all'oggetto è fabbricato secondo la suddetta documentazione tecnica;
9. che il fabbricante si impegna:
  - ad attenersi agli obblighi previsti dal Sistema Qualità aziendale approvato;
  - a garantire l'adeguatezza e l'efficacia del Sistema Qualità approvato;
  - ad istituire una procedura sistematica per valutare l'esperienza acquisita nell'uso del dispositivo nella fase successiva a quella di produzione nonché ad istituire e mantenere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie.

Legale Rappresentante



---

Solbiate Arno (VA), 01/12/2017