

	<b>DICHIARAZIONE DI</b> <b>CONFORMITÀ</b> 		MOD P50-05		
			<b>Revisione</b> 2		
	<b>Data</b> 07 Marzo 2017		1	di	1
			1	di	1

**Il fabbricante:**

**Ragione sociale:**                      Biotechware S.r.l.

**Sede:**                                      Via Cardinal Massaia, 83 - 10147 Torino (TO)

**Cod. fiscale / Part.IVA :**      10488920017

**Dichiara che il prodotto:** SW Standalone Piattaforma Biotechware – Modulo ECG

**Modello:** Piattaforma Cloud Biotechware: Modulo ECG

**Versione:**      3.3.3

**Data di produzione:** 13 Luglio 2018

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:** IIa allegato IX regola 10

**In rispondenza a quanto stabilito dalle norme armonizzate:**

Come applicabili

- EN 60601-1-6:2010 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza - Norma collaterale: Usabilità
- EN 62366 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
- IEC 80001-1:2010 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices -- Part 1: Roles, responsibilities and activities

Come riferimento:

- IEC/TR 80002-1 ed. 1.0 2009-09 Medical Device software- Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software
- UNI CEI EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari
- EN 1041:2008 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
- 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

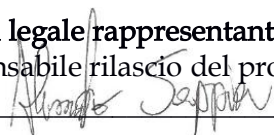
**Riferimento certificato di conformità CE n°: 295-00-01-DM**

**Emesso dall'Ente Notificato n°:0426 Prima emissione il: 23 settembre 2015**

**Luogo:**      Torino

**Data emissione documento:** 13 Luglio 2018

**Il legale rappresentante**  
(responsabile rilascio del prodotto)


---