

 BIOTECHWARE	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 		MOD P50-05		
			Revisione	2	
			Data	07 Marzo 2017	
	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: 3.9.0 **Data di produzione:** 18 Febbraio 2020

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: 18 Febbraio 2020

Il legale rappresentante
(responsabile rilascio del prodotto)

BIOTECHWARE s.r.l.
Via Cardinal Massaia, 83
10147 Torino (TO) Italy
P.IVA : IT10488920017

