

	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 		
		Revisione	1
		Data	15/07/2025

Il fabbricante: Eumaco S.r.l.
Via Battaglia, 71 - 35020 Albignese (PD)
C.F./P.IVA 01910710282

Dichiara che il prodotto: Oyster ECG & More

Versione: 4.x.y

Codice CND: Z12030682

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: I secondo allegato IX regola 12

In rispondenza a quanto stabilito dalle norme armonizzate:

Come applicabili

- **EN 62366-1:2015+A1:2020** Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
- **EN 62304:2006+A1:2015** Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software
- **EN ISO 14971:2019+A11:2021** Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
- **EN ISO 13485:2016+A11:2021** Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari
- **EN ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici** - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite- Parte 1: Requisiti generali

Emesso in conformità all'Allegato VII del D.Lgs. 46/1997 e s.m.i. che recepisce la Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i.

Luogo: Albignese (PD)		
Data emissione documento: 15/07/2025		Il legale rappresentante (responsabile rilascio del prodotto)
		