

	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE		
		Revisione	0
		Data	21/12/2020

Il fabbricante: Eumaco S.r.l.

Viale Regione Veneto, 19 - Padova (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.

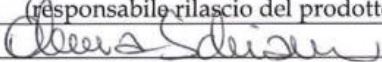
Classe dispositivo: I secondo allegato IX regola 12

In rispondenza a quanto stabilito dalle norme armonizzate:

Come applicabili

- **EN 62366:2008** 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
- **UNI CEI EN ISO 13485:2016** Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari
- **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

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: Padova (PD)		
Data emissione documento: 21/12/2020		Il legale rappresentante (responsabile rilascio del prodotto)
		

**ADDENDUM n° 1 alla Dichiarazione di Conformità Oyster ECG&More Rev.0 del
21/12/2020**

Premesso che:

In data 15/07/2025 il fabbricante Eumaco S.r.l. ha effettuato una variazione di sede legale, per cui le generalità divengono:

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

dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il cambiamento di sede legale ed operativa non ha avuto impatti sulla conformità del dispositivo medico software Oyster ECG & More di cui la dichiarazione precedente, e che non costituisce un *significant change* in linea con quanto stabilito dalla *MDCG 2020-3, rev.1* di maggio 2023, pt. 4.2.

La versione del software rimane pertanto la 4.x.y di cui alla dichiarazione citata e non vi è una nuova immissione sul mercato secondo la definizione del regolamento MDR (UE) 2017/745, per cui il prodotto può continuare ad essere messo a disposizione sul mercato o a essere messo in servizio secondo l'art. 4 del regolamento (UE) 2023/607.

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