

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

*Declaration of Conformity*

FABBRICANTE

HORENTEK S.R.L.

*MANUFACTURER*

SEDE LEGALE

**Via Prov.le Francesca Sud, 141-56029 Santa Croce sull'Arno (PI)**

*REGISTERED*

SEDE OPERATIVA

**Via Aurelio Nicolodi, 43 INT 5, 57121 Livorno**

*HEADQUARTERS*

PRODOTTO

**Dispositivo medico vibrotattile FEEL**

*PRODUCT*

*Vibrotactile medical device FEEL*

PROCEDURA DI CERTIFICAZIONE

**Allegato VII MDD 93/42 e s.m.i.**

*CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE*

*MDD 93/42/EEC as amended Annex VII*

CLASSIFICAZIONE

**Classe I Allegato IX Regole 1, 12 MDD 93/42 e s.m.i.**

*CLASSIFICATION*

*Class I Annex IX Rules 1, 12 MDD 93/42/EEC as amended*

SI DICHIARA CHE IL PRODOTTO SOPRAMENZIONATO E' CONFORME AI REQUISITI IMPOSTI DALLA DIRETTIVA 93/42 CEE, ATTUATA IN ITALIA CON IL D.LGS. N.46 DEL 24/02/97 COME MODIFICATA DALLA DIRETTIVA 2007/47 CE RECEPITA IN ITALIA CON D.LGS. 37 DEL 25/01/2010. SI DICHIARA CHE IL DISPOSITIVO È CONFORME ALLA CEI 62-5 EN 60601-1:2006 "APPARECCHI ELETTRICI MEDICALI NORME GENERALI PER LA SICUREZZA SEGUITO DEI TEST E DELLE PROVE DI TIPO EFFETTUATE.

*WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCT MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EC AND 2007/47/EC FOR MEDICAL DEVICES.*

*WE DECLARE THAT THE DEVICE MEETS THE PROVISIONS OF THE EN 60601-1:2006 "MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT. GENERAL REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE", AS A RESULT OF TEST AND TYPE TESTS PERFORMED.*

**LA PRESENTE DICHIARAZIONE SI APPLICA AI DISPOSITIVI MEDICI FEEL IMMESSI IN MERCATO**

*THIS DECLARATION APPLIES TO MEDICAL DEVICES FEEL PLACED ON THE MARKET*

**LUOGO E DATA**

Santa Croce sull'Arno, 04 01 2018

*PLACE, DATE OF ISSUE*

**IL LEGALE RAPPRESENTANTE**

**RENZO DALLE VEDOVE**

*LEGAL REPRESENTATIVE*

**FIRMA**

