

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE



**OFTALMAGNET SRL**  
**Via Marconi 101/103**  
**60125 Ancona – ITALY**

Dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo medico di stimolazione magnetica con azione coadiuvante nello stabilizzare la funzione visiva nella neuropatia ottica

glaucomatosa:

**FI-VISION GL**

**BASIC UDI-DI:**

**805977747FIVISION1B7**

**soddisfa tutte le disposizioni applicabili nel Regolamento (UE) 2017/745 e delle relative norme armonizzate:**

**EN ISO 14971:2019/A11:2022; EN 15223-1:2021; EN ISO 20417:2021, EN ISO 10993-1:2020**

A tale scopo la scrivente garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo in oggetto denominato FI-VISION GL e prodotto dalla OFTALMAGNET srl soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazione richiesti dall'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745, secondo allegato II e III del Regolamento.

**Il dispositivo in oggetto, secondo la regola 1, è da considerarsi come appartenente alla classe I.**

Ancona, li 18/01/2023

Francesco Benedetti  
Amministratore Unico  
OFTALMAGNET SRL