

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 nelle alterazioni della retina esterna:

FI-VISION MAC

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 MAC 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