

DECLARATION OF CONFORMITY DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



The manufacturer OMNIDERMAL BIOMEDICS S.R.L. declares under its own responsibility that the device reported below and the relative software necessary for its operation

Il Fabbrikante OMNIDERMAL BIOMEDICS S.R.L. dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo sotto riportato e il relativo software necessario per il suo funzionamento

Model or nr. Article Modello o nr. Articolo	Denomination Denominazione	CND Classification Classificazione CND	Classification Classificazione
ABU01	ABU	R050299	Class I non-sterile and without measuring functions

Satisfies all applicable dispositions of Directive 93/42/EEC, and subsequent amendments, on Medical Devices.
Soddisfa tutte le disposizioni applicabili della Direttiva 93/42/CEE, e successive modifiche, sui Dispositivi Medici.

To such purpose, guarantees and declares, pertaining to the above-named device, the following that it satisfies the essential requirements requested by Annex I of the Directive 93/42/EEC.

A tale scopo garantisce e dichiara, per il dispositivo in oggetto, che soddisfa i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE.

Moreover OMNIDERMAL BIOMEDICS S.R.L. is committed to:

Inoltre OMNIDERMAL BIOMEDICS S.R.L. s'impegna a:

keep the technical documentation specified at point 3 of Annex VII of Directive 93/42/EEC at the disposal of the national authorities, for inspection purposes, for a period of five years from the date of manufacture of the product. The aforesaid documentation supports this declaration of conformity.

conservare ed a tenere a disposizione delle autorità nazionali, a fini di controllo, la documentazione tecnica specificata al punto 3 dell'allegato VII della Direttiva 93/42/CEE per un periodo di cinque anni dalla data di fabbricazione del prodotto. La suddetta documentazione sostiene queste dichiarazioni di conformità.

maintain an appropriate system for the monitoring of the device, in the phase successive to that of production, and to apply eventual necessary corrective measures, as prescribed in Annex VII of Directive 93/42/EEC.

mantenere un sistema appropriato per monitorare il dispositivo, nella fase successiva a quella di produzione, e per ricorrere alle misure correttive eventualmente necessarie, secondo quanto prescritto nell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE.

It is therefore declared that the above-named device is in conformity with as much as prescribed by Directive 93/42/EEC and that it will be put on the market with CE mark, according to the dispositions of Article 17 of Directive 93/42/EEC.

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dalla direttiva 93/42/CEE e che verrà messo in commercio con marchio CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 17 della direttiva 93/42/CEE.

Date: 23rd March 2020

Data: 23 Marzo 2020

Signature of Legal Representative
Firma del Legale Rappresentante

