



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
«TUTORI ORTOPEDICI»

Rev.o del
Marzo 2021

Fabbricante	TENORTHO S.R.L.
Numero di registrazione unico	NA
Indirizzo	Via Trento e Trieste, 100, 20853 Biassono MB
Basic UDI-DI	803397619TO1103CR
Dispositivo Medico	CORSETTO LOMBOSACRALE MUSCOLO-SCHELETRICO

Identificazione del Prodotto: **TO1103 – AGILOMB**

Destinazione d'uso: Dispositivi medici non invasivi terapeutici atti a correggere problemi posturali

Classificazione in accordo all'Allegato VIII Classe I, secondo la Regola 1
(Regolamento (EU) 745/2017)

Il Fabbricante dichiara, sotto la propria responsabilità, che il prodotto suddetto è conforme ai requisiti del Regolamento (EU) 745/2017

Conformità alle norme:

CODICE	DESCRIZIONE
UNI EN ISO 14971:2020	Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.
UNI EN ISO 13485:2016	Dispositivi medici. Sistemi di gestione della qualità. Requisiti per scopi regolamentari.
UNI CEI EN ISO 15223-1: 2017	Dispositivi medici: Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1 Requisiti generali.
MEDDEV 2.7.1/1 rev.4 – 06-2016	Valutazione clinica: guida per i fabbricanti e per gli organismi notificati.
MEDDEV 2.12-1	Linee guida sul sistema di vigilanza dei dispositivi medici.
UNI EN ISO 10993-1:2010	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio
UNI CEI EN 1041:2013	Informazioni fornite dal fabbricante con dispositivi medici.
UNI EN 22675:2006	Protesica — Prove dei dispositivi d'articolazione caviglia-piede e unità piede Requisiti e metodi di prova

Luogo, data
Biassono, 02/04/2021

Firma (Legale Rappresentante)