


FABBRICANTE:


Il sottoscritto Daniele Lombardo
 In qualità di manager legale rappresentante della ditta RoboMate LLC
 con sede in: 16192, Coastal Highway, Lewes, County Of Sussex, Delaware, United States, 19958
 Company number: DE 6618730

MANDATARIO:


Il sottoscritto Daniele Lombardo
 In qualità di legale rappresentante della ditta Behaviour Labs S.r.l.s.
 con sede in: Via Santa Sofia, 55 – 95123 – Catania (CT)
 Partita IVA: 05096500870

Dichiara

che il prodotto: Software per la riabilitazione e l'abilitazione cognitivo comportamentale

Modello e codice: RoboMate - RBMT

Classe: I

UDI-DI di Base: 805269321RoboMateJY

Data di fabbricazione: 26.11.2022

Numero di serie:

È stato costruito rispettando le seguenti direttive e norme:

- Regolamento (UE) n.2017/745 Regolamento relativo ai dispositivi medici.
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2021 Titolo: Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
- UNI CEI EN ISO 20417:2021 Dispositivi medici - Informazioni fornite dal fabbricante
- UNI CEI EN 14971:2022 Applicazione della gestione dei rischi a dispositivi medici
- Registrato al Ministero della Sanità Italiana, con la classificazione CND Z12040292 – Strumentazione per trattamenti terapeutici in medicina generale – Dispositivi medici software, reg. nr. 23995498

Ed è quindi conforme alle direttive e normative vigenti.

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

Luogo: Catania

Data: 17.03.2023

Firma:

Rev. 1



MarcaturaCE.net

CEC.Group S.r.l. - Via Lauro, 95 – 35010 - Cadoneghe (PD) – Italy

Consulenti e Periti per: Guardia di Finanza, Tributaria, Autorità Doganali,
 Carabinieri,
 Polizia di Stato, Unioncamere, Tribunali.

La consulenza sull'impostazione del modello fascicolo tecnico è stata fornita dalla ditta CEC.Group S.r.l.