

Conferma di registrazione

Nome ditta :	Zoomability AB
Nr. registrazione ditta:	556850-2206
Indirizzo:	Brandthovdagatan 24 72135 Västerås Sverige

Registrazione secondo il Regolamento (EU) 2017/745 (MDR) sui dispositivi medici, il Regolamento (EU) 2017/746 (IVDR) sui dispositivi medico diagnostici in vitro, i regolamenti dell’Agenzia Svedese per i prodotti medici (LVFS 2003:11) sui dispositivi medici, i regolamenti dell’Agenzia Svedese per i prodotti medici (LVFS 2001:5) sui dispositivi medici impiantabili attivi e/o i regolamenti dell’Agenzia Svedese per i prodotti medici (LVFS 2001:7) sui dispositivi medico-diagnostici in vitro

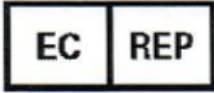

Zoomability AB dichiara, registrando la propria attività presso l’Agenzia Svedese per i prodotti medici, di adempiere ai propri obblighi in conformità ai requisiti applicabili nel regolamento(i) esistente(i).

La registrazione si riferisce al ruolo di : Produttore di dispositivi marchiati CE



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

REVISION: ZOOM029DoC MDR, CLASS I
2021-01-29 10:35 AM
EFFECTIVE: 2021-01-29
AUTHOR: Pehr-Johan Fager
PAGE: 1 of 1

Identificazione del legale produttore	Zoomability AB Brandthovdagatan 24 721 35 Västerås Sweden
Identificazione del rappresentante autorizzato	 Zoomability AB Brandthovdagatan 24 Sweden
La dichiarazione di conformità viene rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del legale produttore	
Identificazione del dispositivo interessato:	Zoom Uphill 2021
Classificazione di rischio:	Classe 1
Con la presente dichiariamo che i suddetti dispositivi sono conformi al Regolamento sui dispositivi medici (EU) MDR:2017/745C per i dispositivi medici.	
Identificazione della persona autorizzata a firmare per conto del legale produttore:	Name: Pehr Johan Fager Signature:  Title: CEO Place of Issue: Västerås Date:

Cronologia delle revisioni

Rev	Data	DCN	Cosa è cambiato?	Perché è stato cambiato ?	Autore
1	29-01-2021	ZOOM029 Doc MDR	La prima versione certificava il prodotto Zoom come ausilio medico MDR Classe 1	Prodotto con auto-dichiarazione per l'immissione sul mercato come dispositivo medico MDR Classe 1	C. Hermansson