

EU DECLARATION OF CONFORMITY DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

MANUFACTURER:
FABBRICANTE: EF Medica Srl

ADDRESS:
INDIRIZZO: Zona Artigianale 3/C
39052 Caldaro (BZ)
ITALY

EUDAMED SRN: IT-MF-000009938

Declare under their responsibility that the manufactured products:
Dichiara sotto la propria responsabilità che i prodotti fabbricati:

NAME OF THE PRODUCT:
NOME DEL PRODOTTO: EEG accessories
Item codes: 64.XXX.XX | 65.XXX.XX
Accessori per Neurofisiologia
Codici: 64.XXX.XX | 65.XXX.XX

BASIC UDI-DI:
UDI-DI DI BASE: 803304964EFACCEEEGGE

CLASSIFICATION:
CLASSIFICAZIONE: Class I (annex VIII rule 1)
Classe I (allegato VIII regola 1)

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:
CONFORMITA' IN ACCORDO A: Annex II - III
Allegato II - III

Conforms with the General Safety and Performance Requirements and provisions of the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745.
Risulta in conformità con quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745.

Andrea Filippi
Manager/Amministratore


39057 FRANGARTO/APPIANO (BZ) - ITALY
Amministratore
Andrea Filippi
Caldaro, 15/02/2023