



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE / **EU DECLARATION OF CONFORMITY**

OGGETTO OBJECT	T37BSIDRO IPERESTENSORE IDRO IDRO HYPEREXTENSION	<i>ref:</i> T37BSIDRO/L UDI-DI 8053670824546 T37BSIDRO/M UDI-DI 8053670824553 T37BSIDRO/S UDI-DI 8053670824560 T37BSIDRO/XL UDI-DI 8053670825734
---------------------------	---	--

La sottoscritta Tecnoway srl con sede amministrativa in via Montefeltro n. 45 Vallefoglia –PU- Italia
Dichiara
sotto la propria responsabilità che il dispositivo soddisfa tutte le disposizioni applicabili del Regolamento UE
2017/745 sui dispositivi medici.

A tale scopo Tecnoway srl dichiara che il dispositivo in oggetto:

- è un dispositivo medico di classe I secondo la regola 1, allegato VIII del Regolamento UE 2017/745
- soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili come previsti dall'allegato I del
Regolamento UE 2017/745
- è conforme agli standard delle seguenti norme armonizzate/specifiche comuni:

*The undersigned Tecnoway srl with administrative headquarters in Montefeltro Street n. 45 Vallefoglia –PU- Italy
Declares*

*Under its own responsibility that the device complies with all applicable provisions of EU Regulation 2017/745 on
medical devices.*

For this purpose Tecnoway srl declares that the device in question:

- *It's a class I medical device according to rule 1, annex VIII of the EU Regulation 2017/745*
- *Meets the applicable general safety and performance requirements as set out in the annex I of the EU Regulation
2017/745*
- *Complies with the standards of the following harmonized rules/common specifications:*

NORMA / RULE	DATA / DATE
UNI EN ISO 9001:2015	22/09/2015
UNI EN ISO 13485:2016	25/10/2016
UNI EN ISO 14971:2019	10/12/2019
ISO/TR 24971:2020	16/06/2020

Vallefoglia 06/12/2022



ENGINEERING AND MANUFACTURING OF MEDICAL DEVICES

TECNOWAY srl

via Montefeltro n. 45 - 61022 Vallefoglia (PU)

Tel. 0721 496175

info@tecnoway.it - www.tecnoway.it

Tecnoway srl
il legale rappresentante