



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

|                           |   |   |
|---------------------------|---|---|
| <b>OGGETTO<br/>OBJECT</b> | <b>T35ABS<br/>IPERESTENSORE<br/>BASCULANTE<br/>HYPEREXTENSION<br/>BRACE</b> | ref:<br>T35ABS/L UDI-DI 8053670822832<br>T35ABS/LS UDI-DI 8053670822825<br>T35ABS/M UDI-DI 8053670822849<br>T35ABS/ML UDI-DI 8053670822856<br>T35ABS/MS UDI-DI 8053670822863<br>T35ABS/S UDI-DI 8053670822870<br>T35ABS/XL UDI-DI 8053670822887<br>T35ABS/XLS UDI-DI 8053670822894<br>T35ABS/XS UDI-DI 8053670822900<br>T35ABS/XXL UDI-DI 8053670822917 |
|---------------------------|---|---|

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:*

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

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