



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

<b>OGGETTO OBJECT</b>	<b>CTO-TECH</b> COLLARE CERV. C/ IMMOBILIZ. TORACICA <b>CERVICAL THORACIC ORTHOSIS</b>	ref: CTO-TECH/P UDI-DI 8053670823877 CTO-TECH/R UDI-DI 8053670826151 CTO-TECH/S UDI-DI 8053670826168 CTO-TECH/T UDI-DI 8053670826175 CTO-TECH/XT UDI-DI 8053670826182
---------------------------	--	--

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 13485:2021</b>	<b>18/11/2021</b>
<b>UNI EN ISO 14971:2022</b>	<b>21/04/2022</b>
<b>ISO/TR 24971:2020</b>	<b>16/06/2020</b>

Vallefoglia 08/07/2024



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