



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

OGGETTO OBJECT	B520TA TUTORE PER ANCA HIP ORTHOSIS	ref:
		<i>B520TA/L-DX UDI-DI 8053670821286 B520TA/L-SX UDI-DI 8053670821293 B520TA/M-DX UDI-DI 8053670821309 B520TA/M-SX UDI-DI 8053670821316 B520TA/S-DX UDI-DI 8053670821323 B520TA/S-SX UDI-DI 8053670821330</i>

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
<i>UNI EN ISO 9001:2015</i>	<i>22/09/2015</i>
<i>UNI EN ISO 13485:2021</i>	<i>18/11/2021</i>
<i>UNI EN ISO 14971:2022</i>	<i>21/04/2022</i>
<i>ISO/TR 24971:2020</i>	<i>16/06/2020</i>

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