

Il fabbricante: Restorative Neurotechnologies S.r.l.

Sede: Via Libertà 112

90143 Palermo

P.IVA: 06740010829

Dichiara che il prodotto: SW Standalone Mindlenses ed accessorio indossabile

Versione: 1.0

è conforme ai requisiti essenziali del D.Lgs. 46/1997 e s.m.i. che recepisce la Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i.

Classe dispositivo: I allegato IX regola 12

In rispondenza a quanto stabilito dalle norme armonizzate:

Come applicabili

- - EN 62304:2006 Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software
- - EN ISO 14971:2012 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
- - EN 62366 Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici

Come riferimento:

- - IEC/TR 80002-1 ed. 1.0 2009-09 Medical Device software- Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software
- - EN ISO 13485:2012 Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari
- - EN 1041:2008 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
- - CEI UNI EN ISO 15223-1:2012 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite- Parte 1: Requisiti generali

Emesso in conformità all' Allegato VI del D.Lgs. 46/1997 e s.m.i. che recepisce la Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i.

Luogo: Palermo, 02/06/2019

Il legale rappresentante

Massimiliano Oliveri

Data emissione documento: 02/06/2019