



Il **fabbricante** L.I.F.E. Italia S.r.l.

Sede Legale: Via Privata della Torre 11, 20127 Milano - ITALIA
Sede Operativa: Via Privata della Torre 11, 20127 Milano - ITALIA

DICHIARA

Sotto la propria responsabilità, in qualità di fabbricante, per mezzo del suo legale rappresentante che il sotto indicato dispositivo medico, il cui fascicolo è conservato presso gli uffici della nostra azienda, è conforme ai requisiti essenziali (Allegato I) del D. Lgs 46/97 che recepisce la

Direttiva Dispositivi Medici (Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.)

Identificazione del DM:	BWell
Destinazione d'uso:	Dispositivo medico destinato alla registrazione del segnale elettrocardiografico (ECG) e dei movimenti respiratori del paziente per una seguente visualizzazione ed analisi da parte di un medico.
Codice Prodotto	
Numero di serie	
Classe del dispositivo:	Ila (Regola 10 dell'allegato IX)
Procedura di valutazione di Conformità:	Allegato VI + Allegato VII
Certificato CE n°:	
Organismo Notificato n°:	0068 MIT International Testing S.r.l.

ED APPONE LA MARCATURA



Dopo aver verificato quanto prescritto dalle seguenti norme armonizzate:

- EN ISO 14971:2012 - Dispositivi medici — Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
- EN 60601-1:2006 - Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
- EN 60601-1-2:2007 - Apparecchi elettromedicali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
- EN 60601-1-6:2010 - Apparecchi elettromedicali - Norma collaterale: usabilità
- EN 60601-1-11:2010 - Apparecchi elettromedicali - Norma collaterale: Prescrizioni per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso domiciliare
- EN 60601-2-47:2015 - Apparecchi elettromedicali Parte 2: Norme particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, per i sistemi elettrocardiografici ambulatoriale
- EN 62366:2008 - Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
- EN 62304:2006 - Software per dispositivi medici — Processi relativi al ciclo di vita del software
- EN 980:2008 - Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici
- EN ISO 15223-1:2016 - Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite — Parte 1: Requisiti generali

Data: ___ / ___ / _____

Luogo: Milano

P. D'Ambrosio
(Legale Rappresentante)