Dichiarazione di conformità UE

CE

Dispositivo medico	
Tipo:	Software di servizi medici
Nome commerciale e Modello:	Eumeda
Codice:	0805735216EUMEDAFA
UDI-DI di Base:	805735216EUMEDAFA
Classe di rischio:	Classe I

Fabbricante	
Eumeda®	**TM95 S.r.l.** **Sede:** Via Goldoni, 1 – 20129 – Milano (MI) **P.IVA:** 12129160961

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante.
Il dispositivo medico è conforme alle leggi e norme:

- Regolamento (UE) n.745/2017 Regolamento relativo ai dispositivi medici.
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2025 Titolo: Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
- UNI CEI EN ISO 20417:2021 Dispositivi medici - Informazioni fornite dal fabbricante
- UNI CEI EN 14971:2022 Applicazione della gestione dei rischi a dispositivi medici

Il fabbricante si impegna a trasmettere, in risposta a una richiesta adeguatamente motivata da parte delle autorità nazionali, informazioni pertinenti sul prodotto.

Firmato a nome e per conto di:

Cognome e Nome	**Ruolo**	**Data**
Azzolini Claudio	Legale rappresentante	**12/06/2026**

Luogo: Milano **Firma:**

MarcaturaCE.net
Azienda certificata ISO 9001

CEC.group S.r.l. - Via Lauro, 95 – 35010 - Cadoneghe (PD) – Italy
Consulenti e Periti per: **Guardia di Finanza, Tributaria, Autorità Doganali, Carabinieri, Polizia di Stato, Unioncamere, Tribunali.**

La consulenza sull'impostazione del modello fascicolo tecnico è stata fornita dalla ditta CEC.group S.r.l.