

CE Dichiarazione di conformità

La sottoscritta Chiara Bonanni

In qualità di legale rappresentante della ditta: WMA S.r.l.

con sede in: Via Bonifacio Lupi,14 – 50129 - Firenze (FI)

Partita IVA: 02596970463

Dichiara

che il prodotto: Software di servizi medici digitali

Modello e codice: BruxApp Cloud (e Web App)

Classe: I

UDI-DI di Base: 8056214380003bruxapp9U

Data di fabbricazione: 01-01-2024

Numero di serie: 0000001

È stato costruito rispettando le seguenti direttive e norme:

- Regolamento (UE) n.745/2017 Regolamento relativo ai dispositivi medici.
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2021 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 14971:2020 Applicazione della gestione dei rischi a dispositivi medici

Ed è quindi conforme alle direttive e normative vigenti.

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

Luogo: Firenze

Firma: 

Data: 13/ 01 / 2024

Rev. 0



MarchaturaCE.net

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.