

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Fabbricante: **D-HEART S.R.L.**, Via A. Cantore 8H/38 - 16149 Genova - Italia
Modello: **D-HEART**
Descrizione: Dispositivo ECG portatile
Codice: **ECG000-DHR10**
Lotto no: **1**
Luogo di fabbricazione: SIAE MICROELETTRONICA S.p.A. via M. Buonarroti 26 – 20093 Cologno Monzese – Italia

Numero progressivo attribuito dal sistema di registrazione della Banca Dati / Repertorio dei Dispositivi Medici: **1701246**

Codice della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici: **Z12059009**

Con la presente dichiariamo che:

- Il dispositivo sopraccitato è realizzato conformemente a quanto richiesto dalla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. (in accordo all'allegato II- escluso paragrafo 4).
- Il dispositivo sopraccitato è da considerarsi come appartenente alla **classe IIa** secondo la regola 10 dell'Allegato XII della summenzionata Direttiva.
- il Certificato CE per il dispositivo sopraccitato è stato rilasciato dall'organismo notificato N.ro: **1370** Bureau Veritas Italia S.p.A. (Viale Monza, 347 - 20126 Milano - Italia) certificato N.ro **IT280207**, data di inizio del ciclo: **03-Apr-2018**, data di scadenza: **02-Apr-2023**.
- Tutta la documentazione riguardante tale dispositivo è archiviata nel Fascicolo Tecnico archiviato presso la sede legale della D-HEART S.R.L. e viene conservata per un periodo di almeno 5 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto;
- Il dispositivo sopraccitato è conforme ai seguenti standard:

- **ETSI EN 301 489-1 V2.1.1** (2017-02) - Standard per apparecchiature e servizi radio - Parte 17: condizioni specifiche per sistemi di trasmissione dati a banda larga;
 - **ETSI EN 301 489-17 V2.2.1** (2012-09) - Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro radio (ERM) Norma di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature radio - Parte 17: Condizioni specifiche per i sistemi di trasmissione di dati a banda larga;
 - **ETSI EN 300 328: v2.1.1** (2016-11) - Apparecchiature per la trasmissione di dati operanti nella banda ISM a 2,4 GHz e utilizzando tecniche di modulazione a banda larga - Norma armonizzata che soddisfa i requisiti essenziali dell'articolo 3.2 della direttiva 2014/53 / UE;
 - **CEI EN 60601-1-2: 2016-04** - Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e prove;
 - **CEI EN 60601-1-11: 2015** - Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-11: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: requisiti per apparecchiature elettromedicali e sistemi elettromedicali utilizzati nell'ambiente sanitario domestico;
 - **IEC 60601-1:2005+A1:2012(E)** - Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali;
 - **CEI EN 60601-2-25: 2016-04 (*)** - Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-25: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli elettrocardiografi;
- (*) La conformità è limitata alle prove applicabili (come riportato nel file tecnico CE).

- Il dispositivo ECG portatile D-Heart è stato qualificato in base ai requisiti di qualifica SIG, ID dichiarazione: **D038825**
Questa conformità è valida SOLO per le apparecchiature identificate se utilizzate in modo coerente con l'intento dei documenti di riferimento e in base al manuale di utilizzo del prodotto.

Genova, 01/04/2021

FIRM
Nicolò Briante

D-Heart S.p.A.
Via Antonio Cantore, 8H/38
16149 Genova, Italy
info@d-heartcare.com
www.d-heartcare.com
P.IVA/C.F. 0233550990