



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Fabbricante: STRENA MEDICAL S.R.L. SOCIETA' BENEFIT

Indirizzo Sede Legale: Via A. Cantore 8h/38-16149 Genova, Italia

SRN: IT-MF-000021080

Model number (REF) - ECG000-DHR20 D-Heart Portable ECG Device

UDI-DI Base: ++G243DHEARTECG4L

Destinazione d'uso: Il dispositivo è destinato a sostenere o fornire informazioni utili sul processo di diagnosi o cura degli utenti a rischio di o con malattie cardiache. Il dispositivo è destinato a essere utilizzato in ospedali, uffici di medicina generale, farmacie, luoghi fuori dall'ospedale come abitazioni e in caso di cure a domicilio.

Con la presente dichiariamo sotto la nostra unica responsabilità che il dispositivo sopracitato è conforme con il Regolamento (UE) 2017/745.

La classe di rischio del dispositivo è conforme con le regole descritte nell'Allegato VIII: IIa, regola 10 e 11.

Referenza a CS: Non applicabile

Procedura di conformità: Allegato IX, Capo I – Sistema di Gestione della Qualità.

Nome e numero di identificazione dell'ente notificatore: Bureau Veritas Italia Spa, NB: 1370

-Tutta la documentazione concernente questo dispositivo è conservata nel Fascicolo Tecnico registrato presso l'ufficio di Strena Medical s.r.l. società benefit ed è conservata per un periodo di 10 anni dall'ultima data di produzione del prodotto;

Il dispositivo di cui sopra è conforme ai seguenti standard:

- **IEC 62304 :2006+AMD1:2015** Software per dispositivi medici - Processi del ciclo di vita del software (Equivalente **EN 62304:2006/A1:2015**);
- **IEC 62366-1:2015+A1:2020** Dispositivi medici - Parte 1: Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici (Equivalente a **EN 62366-1:2015 + A1:2020**);
- **IEC 60601-1-6:2010+A1+A2:2021** Emendamento 2 - Apparecchi elettromedicali - Parte 1-6: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità (Equivalente a **EN 60601-1-6:2010+A1+A2:2021**);
- **IEC 60601-1:2005+AMD2:2020** Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali;
- **IEC 60601-1-2:2014/AMD1:** Emendamento 1 - Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e prove (Equivalent **EN 60601-1-2:2015&A1:2021**);
- **IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020** (Equivalente a **EN 60601-1-11:2015**);
- **IEC 60601-2-25:2011** Apparecchi elettromedicali - Parte 2-25: Prescrizioni particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli elettrocardiografi (Equivalente a **EN 60601-2-25:2015**);
- **Radio Tests (ETSI EN 300 328)** L'obiettivo dei test è la valutazione delle prestazioni radio per la conformità dell'EUT (Equipment Under Test) ai requisiti delle norme e dei metodi di prova elencati nel presente Rapporto di Provaconformità dell'EUT (Equipment Under Test) ai requisiti delle norme e dei metodi di prova elencati nel presente Rapporto di prova;

Questa conformità è valida solo per le apparecchiature identificate se utilizzate in modo coerente con l'intento dei documenti di riferimento e secondo il manuale d'uso del prodotto.

Genova, 05/01/2024

Rappresentante Legale:

Gian Marco Gerosa



Strena Medical Srl SR
Via Antonio Cantore, 8H/3B
16149 Genova Italy
d-heart@legalmail.it
www.strenamedical.com
P.IVA/C.F. 02335950990