



**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' in accordo al Regolamento
(UE) 2017/745
IT**

La Società A.T.S. Snc, con sede legale a operativa in Ladispoli (RM), in via Aldo Moro 36/E, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

Dispositivo medico (Nome e denominazione)	Codice	Codice UDI-DI di base	Numero di Registrazione Unico (SRN)
Fascia Ecg in silicone FAST ECG, supporto per precordiali	03317	805666908C020501VS	IT-MF-000042245

Classe di rischio I (Non Sterile), in accordo alla regola 1 Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

- è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità del dispositivo medico sopracitato;

Ladispoli 27/05/2024

A.T.S. Snc
(Il legale rappresentante)
Daniele Guerrucci
