

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La Società METRICA SPA (codice SRN: IT-MF-000028794) con Sede operativa: Via Grandi 18, 20097 San Donato Milanese (MI), Sede legale: Viale Vicenza 40 36071 Arzignano (VI) e Sito produttivo: Via Santo Stefano 16, 32040 Danta di Cadore (BL), in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

Denominazioni commerciali/Modelli	Codici	UDI-DI di Base
Calibro per neonati	10455	8001066 CALNEO FZ
Calibro per ortopedia	10460	8001066 CALORTO JG
Craniometro	70410	8001066 CRANIOM KD
Plicometri analogici	70200 70209	8001066 PLICANALOG N6
Dispositivo per linfedema	70420	8001066 DMLINF L2

destinati alla misurazione di parametri anatomici al fine di valutazioni antropometriche da parte del medico; di classe di rischio Im con funzione di misura, in accordo alla regola 1 dell'Allegato VIII del Regolamento UE 2017/745, dichiara sotto la propria totale esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

- sono conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazione ed alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 come da Fascicolo Tecnico depositato presso l'ente;
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità dei dispositivi;
- sono fabbricati in accordo al Fascicolo Tecnico n. DT 002 ME, che soddisfa i requisiti di cui XI parte A del Regolamento (UE) 2017/745, come da Certificato n. 0425-MDR-030059-00 rilasciato in data 12/12/2023 da ICIM S.p.a. Sesto San Giovanni (MI) in Piazza Don Enrico Mapelli, 75, Organismo Notificato n. 0425.

Arzignano (VI),
12/12/2023

METRICA SPA
Il legale Rappresentante
(Ing. Mario Doriguzzi Bozzo)

