

EU DECLARATION OF CONFORMITY

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Manufacturer/*Fabbricante*:
ITALECO S.r.l.
Via Pavia, 105/i – 10098 – Rivoli (TO) – ITALY

Single registration number SRN/*Numero di registrazione unico*: IT-MF-000029458

This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer
 La presente dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante

Basic UDI-DI/UDI-DI di base	List of models/Lista modelli	Intended use/destinazione d'uso
805071388MICFIOTO-ACCTS	FEDMEDSP3.5	Speculum otoscope/otoscopio
	FEDMEDSP4.3	Speculum otoscope/otoscopio
	FEDMEDSP5.0	Speculum otoscope/otoscopio
	FEDMEDSP6.0	Speculum otoscope/otoscopio
	FEDMEDSP7.0	Speculum otoscope/otoscopio
805071388MICFIDERM-ACCME	MICFICLOSEDCAP	Front cover dermatoscope/dermatoscopio
	MICFICL30	Front cover dermatoscope/dermatoscopio
	MICFICAPCAPIL	Front cover capillaroscope/capillaroscopio

The accessories listed above are Class I “accessories for medical devices” in accordance with the rule 1 set out in Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745

Gli accessori sopra elencati sono “accessori di dispositivi medici” di Classe I conformemente alla regola 1 dell'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745

Annex IV – (Section 2 and 3) Declaration of conformity
 Allegato IV – (Sezioni 2 e 3) Dichiarazione di conformità

The accessories that are covered by the present declaration are in conformity with Regulation (EU) 2017/745
 Gli accessori coperti dalla presente dichiarazione sono conformi al Regolamento (UE) 2017/745

European harmonized standards applied:

Norme tecniche armonizzate applicabili:

- **-EN ISO 15223-1:2021** – Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements.
- **EN ISO 10993-1:2020** – Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.

Rivoli (TO),
04.10.2024

Italeco S.r.l. Legal Representative
Italeco S.r.l. Legale rappresentante
Federico Pastore

