

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE 01/23

La Società WUNDER SA.BI. S.r.l. (CODICE SRN: IT-MF-000028482), con Sede legale in Via Monte Grappa, 7 Bergamo (BG) e Sede operativa in Via Vecchia per Monza, 20 20056 Trezzo sull'Adda (MI) – Italy, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

Denominazioni commerciali	Codici	UDI-DI di Base
STATIMETRO	WH-200	805257046STATIMKV
	WH-80	

Destinati a fornire un dato oggettivo approssimativo utilizzato per monitorare la crescita, valutare lo stato di salute generale o per scopi diagnostici.; 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:

- sono conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 e ss.mm.ii. come da Fascicolo Tecnico archiviato in azienda;
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità dei dispositivi;
- sono fabbricati in accordo al Fascicolo Tecnico, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato II e III del sopra citato Regolamento.

Trezzo sull'Adda (MI),

27/11/2024

WUNDER SA.BI. S.r.l.

Mauro Filippo Cassera
Amministratore Unico
WUNDER SA.BI. S.r.l.
Via Vecchia per Monza, 20
20056 Trezzo sull'Adda (MI)
Tel. 02 90964566 M: wunder@wunder.it
P: WA 01786290161 - SOI SUBMON
PEC: infowunderpec@legalmail.it
wunder.it
Inspired by precision