

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

The company WUNDER SA.BI. S.r.l. (SRN CODE: IT-MF-000028482), with registered office and headquarters in Via Vecchia per Monza, 20 - 20056 Trezzo sull'Adda (MI) - Italy, as manufacturer of the medical device:

Denominazioni commerciali Trade names	Modelli Models	N/S	UDI-DI di Base Basic UDI-DI
Bilance medicali meccaniche Mechanical medical scales	R150A	XXXXXX	805257046 BILMEC 9H

Codici/Codes : 00021A - 00021A+00069AB

Destinati alla misurazione del peso corporeo, altezza e BMI dei pazienti in ambiente ospedaliero/ambulatoriale; di classe di rischio Im (con funzione di misura), in accordo alla regola 13 dell'Allegato VIII del Regolamento UE 2017/745, dichiara sotto la propria totale esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

Intended for the measurement of the body weight, height and BMI of patients in a hospital/outpatient clinic setting; of risk class Im (with measuring function), in accordance with rule 13 of Annex VIII to Regulation (EU) 2017/745, hereby declares under its sole and full responsibility, that such devices:

- **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;**
comply with the general safety and performance requirements and with the provisions of Regulation (EU) 2017/745 as per the Technical File filed with the body;

- **non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità dei dispositivi;**
no Common Specifications were used for device compliance;

- **Classe di precisione:**

Precision class:



- **Conforme alla seguente Direttiva: 2014/31/UE (NAWI) e Norma EN45501:2015**
0474 Numero dell'Organismo Notificato (RINA) che ha eseguito la sorveglianza CE in riferimento alla direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio 2014/31/UE. Certificato n°: D 2019 MI PV 106
Compliant to the following Directives: 2014/31/UE (NAWI) and Norma EN45501:2015
0474 Identification number of the Notified Body (RINA) that carried out the EC surveillance referred to the European Parliament and the Council Directive 2014/31/UE. Certificate n°: D 2019 MI PV 106
- **sono fabbricati in accordo al Fascicolo Tecnico n. FT 001 WU, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato XI, parte A del sopra citato Regolamento, come da Certificato n. MDR-030050-00 rilasciato in data 23/10/2023 dal ICIM S.p.a., PIAZZA DON ENRICO MAPELLI 75, 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MI), Organismo Notificato n. 0425.**
are manufactured in accordance with Technical File no. FT 001 WU, which meets the requirements of Annex XI, Part A to the aforementioned Regulation, as per Certificate no. MDR-030050-00 issued on 23/10/2023 by ICIM S.p.a., PIAZZA DON ENRICO MAPELLI 75, 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MI), Notified Body no. 0425.

Trezzo sull'Adda (MI), **XX/XX/XXXX**

WUNDER SA.BI. S.r.l.

Il legale Rappresentante

The Legal Representative

WUNDER SA.BI S.r.l.

Via Vecchia per Monza, 20
Tel. 02 90964566 / Fax 02 90964533
20056 Trezzo sull'Adda (MI)
P.E. - P.IVA 01786290161



wunder sa.bi. srl

 Sede operativa e amministrativa – R.E.A. (MI) 1255333
via Vecchia per Monza, 20 - 20056 Trezzo sull'Adda (MI) - IT
Sede legale – R.E.A. (BG) 236719
via Montegrappa, 7 - 24121 Bergamo
 P.IVA / VAT (IT): 01786290161 – Codice SDI: SUBM70N

 ISO 9001:2015 – ISO 13485:2016
 Iscrizione al Registro Nazionale Pile
IT19060P00005426
Iscrizione al Registro A.E.E.
IT18100000010813

 (+39) 02 90964566
 (+39) 02 90964533
 www.wunder.it
 wunder@wunder.it
 infowunderpec@legalmail.it