

MEDINET S.r.l.	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE EC DECLARATION OF CONFORMITY MDR 2017/745
-----------------------	---

Fabbricante: <i>Manufacturer</i>	MEDINET Srl sede legale / <i>registered office</i> : Via Canova 19/a - 20145 - MILANO sede operativa / <i>operational headquarters</i> : Via Guanzasca, 50, Fino Mornasco (CO)
Single registration number (‘SRN’ – Art. 31) -	IT-MF-000011281
Dispositivo Medico: <i>Medical Device</i>	RESPIPROGRAM - INCENTIVATORE DI RESPIRAZIONE RESPIPROGRAM - RESPIRATION INCENTIVER
Descrizione / Destinazione d’uso: <i>Description / Intended use</i>	RESPIPROGRAM è un dispositivo monopaziente per l’esercitazione e l’incentivazione della respirazione profonda <i>RESPIPROGRAM is a single-patient device for exercising and encouraging deep breathing.</i>
BASIC UDI-DI	803312340RESPIPROGRAM49
Classe di Rischio	Classe I non sterile – Regola 1 Annex VIII MDR 2017/745 <i>Class I not sterile – Rule 1 Annex VIII MDR 2017/745</i>
Procedura di Valutazione della Conformità: Conformity evaluation procedure	In accordo ad Annex II (Documentazione Tecnica) e Annex III (documentazione tecnica sulla sorveglianza post- commercializzazione) <i>According to in Annex II (Technical Documentation) and III (Technical Documentation on Post-Market Surveillance)</i>
Specifiche Comuni Applicabili Common Specification Applicable	N/A

Il Fabbricante MEDINET dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il dispositivo RESPIPROGRAM è conforme ai Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione cui all’allegato I del Regolamento UE 2017/745 sui Dispositivi Medici e che è stato seguito il processo di valutazione della conformità di cui all’allegato II (Documentazione Tecnica) e III (documentazione tecnica sulla sorveglianza post- commercializzazione), del Regolamento UE 2017/745 sui Dispositivi Medici

The Manufacturer MEDINET declare under his own exclusive responsibility that the device RESPIPROGRAM complies with the General Safety and Performance Requirements set forth in Annex I of EU Regulation 2017/745 on Medical Devices, and that the conformity assessment process referred to in Annex II (Technical Documentation) and III (Technical Documentation on Post-Market Surveillance), of EU Regulation 2017/745 on Medical Devices was followed

Responsabile di tale dichiarazione è il fabbricante / *Declare under his responsibility.*

Cognome e nome / *Surname and Name*: Roberto Bernucci

Qualifica aziendale: Presidente / *Company Title: President*

Luogo di emission/*Issue Place*

Milano

data di emissione/*Issue date*

25.01.2021

firma del responsabile/*signature*

Roberto Bernucci