



# Dichiarazione di conformità

Il sottoscritto Marco Crimi

In qualità di legale rappresentante della ditta Net-Medicare S.r.l.

con sede in: via Moretti Andrea, 20 – 24121 – Bergamo (BG)

Partita IVA: 03670100134

## Dichiara

che il prodotto: Software per telemedicina

Modello e codice: Net-Medicare – NM 2.0

Classe: I

Data di fabbricazione (rilascio online): 01/01/2021

È stato costruito rispettando le seguenti direttive e norme:

- Regolamento (UE) n.745/2017 Regolamento relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
- Norma IEC 61882:2016 Metodo di analisi dei rischi secondo il metodo HAZOP
- Norma CEI EN 61511-1 utilizzata per il metodo di calcolo del rischio residuo LOPA
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 Titolo: Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
- UNI CEI EN 1041:2013 Informazioni fornite dal Fabbriante con i dispositivi medici
- UNI CEI EN 14971:2020 Applicazione della gestione dei rischi a dispositivi medici

Ed è quindi conforme alle direttive e normative vigenti.

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

Luogo: Bergamo

Firma:

Data: 13 gennaio 2021

Rev. 0

**CEC**.group  
Marcatura**CE.net**

Via Lauro, 95 Cadoneghe Padova Italy

Consulenti e Periti per: Guardia di Finanza, Tributaria, Autorità Doganali, Carabinieri,  
Polizia di Stato, Unioncamere, Tribunali.

La corretta costituzione del fascicolo tecnico, così come i documenti preparati da CEC.Group S.r.l. sono stati verificati dall'ing. Renato Carraro.