

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

1. Valmistajan nimi ja osoite:

Yrityksen nimi: NE Device SW
Postiosoite: Teknologiantie 7 B
Postinumero ja -toimipaikka : FIN-90590 Oulu
Puhelinnumero: [+358 50 4868749](tel:+358504868749)
Sähköpostiosoite: info@nedevicesw.com

2. Vakuutuksen kohde:

Tuote: Vitacam
Versio: 0.10.1
Luokka: luokka Ila lääkintälaitedirektiivin 93/42/EEC säännön 10 mukaan.
GMDN: 64339, Ohjelmisto fysiologiseen sydän-keuhko-toimintojen analyysiin.

3. NE Device SW Oy vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että edellä kuvatun vakuutuksen kohde on asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen:

lääkintälaitedirektiivin 'Medical Device Directive 93/42/EEC', jota on viimeksi muutettu 2007/47/EC.

4. Viittaus niihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on käytetty, tai viittaus muihin teknisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu:

EN ISO 13485:2016 Medical devices --Quality management systems --Requirements for regulatory purposes

SFS-EN ISO 14971:2019 Medical devices. Application of risk management to medical devices

IEC 62366-1:2015 Medical devices –Part 1: Application of usability engineering to medical devices

IEC 62304:2015 Medical device software –software life cycle processes

5. Ilmoitettu laitos:

SGS Fimko oy, (0598, Takomotie 8, 00380, Helsinki)

on tarkastanut Vitacamin teknisen asiakirjan, suorittanut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt liitteen II (täydellinen laadunvarmistusjärjestelmä) mukaisesti ja myöntänyt EY-todistuksen FI21/871845.

Lisätietoja

NE Device SW puolesta allekirjoittanut,
Paikka ja aika: Oulu 20/05/2021
Valtuutettu edustaja: Moyeen Ahmad, Toimitusjohtaja



Allekirjoitus