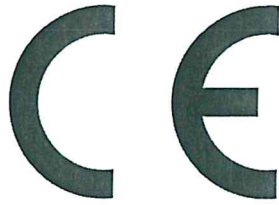


DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ



Il produttore:

Neatech.it

Via A. de Curtis 4/A, 80040, Cercola (NA), Italia – P. Iva 04812481218

dichiara che:

**il prodotto Speedstar
(codice di riferimento: S053)**

- soddisfa i requisiti specificati dalla Direttiva Europea 93/42/EEC;
- secondo i criteri dell'allegato IX di questa direttiva, è classificato come:

dispositivo medico di classe I;

- la soddisfazione dei requisiti è valutata in accordo all'allegato VII della Direttiva Europea 93/42/EEC ed il prodotto è conforme alle seguenti norme tecniche:

EN ISO 14971:2012,

EN 12182:2012,

EN 12184:2014

- è progettato e prodotto nell'ambito di un sistema di gestione della qualità certificato conforme a ISO 9001:2015 dall'organismo di certificazione TUV Italia s.r.l. certificato N° 50 100 13780-001.

Io sottoscritto, dichiaro che il dispositivo sopra descritto è conforme alla Direttiva Europea 93/42/EEC.

Nome: Raffaele Grosso

Titolo: CEO

Per conto di: Neatech.it srl

Data: 2018-02-26

Firma: