



Dichiarazione di Conformità
Regolamento UE MDR 745 /2017

Il Fabbricante

Azienda	Salubermd S.r.l.
Sede legale	Via Moscova, 3 – 20121 Milano – Italia
SRN del Fabbricante	IT-MF-000045065
C.F e P.IVA	11005490963
Contatti	salubermdsrl@legalmail.it

DICHIARA

Sotto la propria responsabilità che il dispositivo medico di seguito identificato è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 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.

Nome commerciale	OmniaX
Descrizione	Dispositivo medico modulare multifunzione che include le funzionalità dei seguenti dispositivi medici: 1. Stetoscopio; 2. Otoscopio; 3. Dermatoscopio. Il dispositivo ha lo scopo di permettere la registrazione su smartphone dei segnali rilevati da ciascun dispositivo al fine di permettere una successiva condivisione e/o trasmissione ad un professionista sanitario tramite mezzo telematico ovvero piattaforma di telemedicina.
Classe di Rischio	Classe di rischio I sulla base dell'Allegato VIII, Regole 1, 5 e 10 del MDR 745/2017
Codice UDI- DI di base	805384173Z120401996X
Codice CND	Z12040199 - STRUMENTAZIONE PER MONITORAGGIO E DIAGNOSI IN MEDICINA GENERALE - ALTRA

Norme armonizzate applicate:

EN ISO 14971:2020 "Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici"

EN ISO 13485:2021 "Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari"

Procedura di valutazione della conformità: Allegato IV, Dichiarazione di Conformità.

Riferimento all'Organismo Notificato: N/A

La dichiarazione di conformità è valida fino a quando non viene emessa una nuova dichiarazione di conformità.

Milano, 23 Settembre 2024

L'Amministratore Delegato
(Marcello Carlo Umberto Ottaviani)

Marcello Carlo Umberto Ottaviani