



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

ORF S.R.L. con sede in Foiano della Chiana (AR), via Gioco del Pallone 68, Fabbricante del dispositivo medico:

Nome commerciale: J-Bike Bio

Codice: DM-01

DICHIARA

sotto la propria responsabilità, che:

- il dispositivo in oggetto è appartenente alla Classe I secondo la regola 1 e 12 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche, recepite nell'ordinamento nazionale con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche.
- il fascicolo tecnico è stato redatto conformemente alla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche, recepite nell'ordinamento nazionale con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche. Il fascicolo tecnico è archiviato e mantenuto dal fabbricante a disposizione delle autorità competenti.
- un'ideale valutazione clinica ai sensi dell'Allegato X della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche è stata condotta dal gruppo di lavoro individuato dal fabbricante.
- la valutazione della conformità è stata condotta dal fabbricante ai sensi dell'allegato VII della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche, secondo quanto previsto per i dispositivi medici di classe I non sterili e senza funzioni di misura.
- il dispositivo è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche, recepite nell'ordinamento nazionale con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche.

Il Fabbricante dichiara inoltre di avere istituito e di mantenere un'ideale procedura per garantire la vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione richieste dalla Direttiva 93/42/CEE.

Data

09/07/2020

Firma