



DICHIARAZIONE 93/42/CEE E S.M.I.

PRODOTTO TELEMEDICINAITALIA VERSIONE 1.4.2

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ



Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CE e s.m.i.

IL FABBRICANTE

Medas S.r.l.

INDIRIZZO SEDE LEGALE

Via Benadir, 14 - Milano, 20132

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA ED UNICA RESPONSABILITÀ CHE IL DISPOSITIVO

NOME COMMERCIALE

TeleMedicinaItalia

CODICE CND

Z129082

DESTINAZIONE D'USO

Fornire una soluzione informatica per la gestione di una rete Hub & Spoke, dove i medici possono consultarsi tra loro in merito alla diagnosi e alla cura di un paziente. Le funzioni di compilazione guidata di specifici form ed il calcolo della scala di Glasgow, permettono di fornire una valutazione clinico-anamnestica del paziente, funzionale al teleconsulto.

DESCRIZIONE

Il software implementa una rete Hub & Spoke che permette a medici e specialisti di diversi settori di consultarsi, in modalità telematica, in merito alla diagnosi e cura di un paziente.

SODDISFA I REQUISITI RICHIESTI DALLA SEGUENTE DIRETTIVA

DIRETTIVA EUROPEA 93/42/CEE e s.m.i

Direttiva Dispositivi Medici – MDD - recepita in Italia con D.lgs. 46/97 e s.m.i.

ALTRE INFORMAZIONI

CLASSIFICAZIONE

Classe I (All. IX regola 12)

PROCEDIMENTO VALUTAZIONE CONFORMITÀ

All. VII

Data emissione dichiarazione di conformità

Milano, 14/09/2018

Legale Rappresentante
Firma

Dott. Umberto Ferri