



Biemme Group S.r.l.
Via Ugo la Malfa, 5
42048 Rubiera (RE) – Italia
Tel. +39 0522 1493390
www.biemmegroupsrl.it



Dichiarazione di conformità UE

(Allegato IV Reg.EU.DM 2017/745)

Il produttore stabilito nella Comunità Europea	Biemme Group S.r.l. Via Ugo la Malfa, 5 42048 Rubiera (RE) – Italia Tel. +39 0522 1493390 www.biemmegroupsrl.it
SRN	IT-MF-000031381
Denominazione del prodotto (potrebbe includere gli accessori)	Assistente alla marcia
Tipo di dispositivo	Classe I
Modello	LEO
Numero UDI-DI di base	805050779004AK
Normative	EN ISO 14971:2019/A11:2021 Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici EN ISO 21856:2022 Ausili tecnici per disabili - Requisiti generali e metodi di prova EN ISO 20417:2021 Dispositivi medici – Informazioni fornite dal fabbricante EN 15223-1:2021 Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell’etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite — Parte 1: Requisiti generali EN 62366-1:2015/AC:2015/A1:2020 Dispositivi medici - Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici

Questo prodotto appartiene alla **classe I**, per la regola 1 dell'allegato VIII del regolamento **MDR 2017/745** e soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazione dell'allegato I dello stesso regolamento, è inoltre soggetto alla procedura prevista negli allegati II e III del regolamento sui dispositivi medici 2017/745.

Con la presente, la Società **Biemme Group S.r.l.** fabbricante del dispositivo denominato **Assistente alla marcia LEO**, dichiara sotto la propria responsabilità che il suddetto dispositivo è conforme alle disposizioni del regolamento sopra indicato.

Rubiera, 16/05/2025

Revisione No.	Data	Nome e cognome	Ruolo aziendale
00	16/05/2025	Ivano Cerri	Direttore Tecnico
Firma			