

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

(ai sensi dell'Articolo 19 e dell'Allegato IV del Regolamento (UE) 2017/745)

Il sottoscritto Stefano Fulchir

in qualità di Amministratore Delegato della società: iVision Tech S.p.A.

con sede legale in: Via Giacomo Matteotti, 4 – 83042 Atripalda (AV) – Italia

P.IVA / C.F.: 05103540265

DICHIARA

sotto la propria responsabilità che il seguente dispositivo medico è conforme ai requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/745:

Nome commerciale del dispositivo: **ISEE ONE**

Modello / Codice prodotto: **ISEE ONE**

Classe del dispositivo: **Classe I**

Codice CND: **Y210399 – Dispositivi ottici correttivi o ausili ottici – Altri**

UDI-DI: 805259044ISEEDM

Uso previsto: **Dispositivo elettronico indossabile progettato per supportare la mobilità e l'autonomia di soggetti ipovedenti. È destinato a un uso in ambienti indoor, in combinazione con altri ausili tradizionali per la mobilità (es. bastone).**

Il dispositivo è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e prestazione dell'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 e fa riferimento alle seguenti norme armonizzate e standard tecnici:

- EN ISO 14971 – Gestione del rischio
- EN ISO 15223-1 – Simboli per etichettatura
- EN ISO 10993 – Valutazione biologica dei materiali

Il dispositivo è stato progettato, realizzato e sottoposto a verifica in conformità alla documentazione tecnica predisposta secondo gli Allegati II e III del Regolamento (UE) 2017/745.

Luogo e data: Milano, 25 maggio 2025

Firma: _____

Stefano Fulchir

Amministratore Delegato – iVision Tech S.p.A.