



REVEE®

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

REGOLAMENTO (UE) 2017/745

[Allegato IV Regolamento (UE) 2017/745]

La società Revee S.r.l., con sede in Corso Quintino Sella n. 131 - 10032 - Torino (TO) dichiara sotto la propria responsabilità che i prodotti

**Modello/famiglia:** REVÉE GARMENTS

**Basic-UDI-DI:** 805112240GARMENTS2H

**Tipo o numero del modello/referenza:**

REV.0101, REV.0102, REV. 0103, REV.0104, REV.0105, REV.0106, REV. 0107, REV. 0108, REV.0109, REV.0110, REV.0111, REV.0124, REV.0125, REV.0126, REV. 0112, REV.1350, REV.1351, REV.1352, REV.1353, REV. 1354, REV.202, REV.203, REV.204, REV.0201, REV. 0202, REV. 0203, REV.0204, REV.030, REV.031, REV.032, REV. 0301, REV.0302, REV.0303, REV.0304, REV.0305, REV.0404, REV.0405, REV.0406, REV.0407, REV.0408, REV. 0504, REV.200, REV.201, REV. 5001, REV.5002, REV.5003, REV. 5004, REV.5005, REV.PAD01, REV.PAD02, REV.PAD03, REV.PAD04, REV.PAD05

sono dispositivi medici (classe I) secondo la regola 1 Capo III allegato VIII del Regolamento UE 2017/745 e smi, conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazione dell'allegato I d Regolamento UE 2017/745 e smi, fabbricati in conformità agli allegati II e III del Regolamento UE 2017/745 e smi.

E, in generale, sono conformi a tutte le disposizioni del:

**Regolamento (UE) 2017/745 – Dispositivi Medici (G.U. L 117/92 del 05/05/2017)**, 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 e smi.

Con particolare riferimento alle seguenti norme armonizzate:

**UNI CEI EN ISO 14971:2020:** Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

**UNI CEI EN ISO 15223-1:2021:** Simboli grafici, utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici

La presente dichiarazione viene rilasciata sotto la totale responsabilità del fabbricante e/o del suo rappresentante autorizzato.

Torino (Italia), 05 Febbraio 2025

**Revee S.r.l.**

Il Presidente del Consiglio di  
Amministrazione

S. Borgia

REVEE®

REVEE S.r.l.

C.so Quintino Sella 131, 10132, Torino (TO)

PEC: revee@mypec.eu | e-mail: info@revee.it | tel: (+39) 011 89 81 276

C.F. / P.IVA: 10818580010