



REVEE®

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

REGOLAMENTO (UE) 2017/745

[Allegato IV Regolamento (UE) 2017/745]

La società Revee S.r.l., con sede in Via Tetti Castagno n. 6 – 10020 – Andezeno (TO) dichiara sotto la propria responsabilità che i prodotti

Modello/famiglia: REVÉE SCARGEL

Basic-UDI-DI: 805112240SCARGEL7L

Tipo o numero del modello/referenza:

REV.1401

REV.1410

REV.1420

REV.1460

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

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.

Andezeno (Italia), 1° aprile 2025

Revee S.r.l.

Il Presidente del Consiglio di
Amministrazione

S. Borgia

REVEE®

REVEE S.r.l.

Via Tetti Castagno n. 6 – 10020 – Andezeno (TO)

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

C.F. / P.IVA: 10818580010