



EC DECLARATION OF CONFORMITY

This is a declaration made in accordance with the requirements of 93/42/CEE Directive, as amended by 2007/47/EEC

Spes Medica S.R.L

Certificated: EN ISO 13485:2012 Medical devices – Quality management system – system requirements for regulatory purposes.

Declare under our sole responsibility that the products, risk class I, :

Gels ad Creams for EEG - EP- EMG – ECG recordings

Elastic and conductive gel (NEURGELXXXXX)

Elastic and conductive (ECGGELXXXXX)

Abrasive Skin Gel (NEURPREPXXX)

Abrasive paste (EVERISPEXXXXX)

Adhesive and conductive cream
(AC CREAMXXXXX)

Fullfills the essentials requirements of the medical device directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EEC.

In addition, each of the listed medical device is manufactured from a Company with Quality System in conformity to direction UNI EN ISO 13485: 2012 certified with registration number 5380-MB dated 21.10.2005 by CERMET Certification service.

Giuseppe Mafrici

CEO

Date 18/01/2016



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

Questa Dichiarazione è stata redatta in conformità ai requisiti della Direttiva Europea 93/42/CEE, emendata dalla 2007/47/EEC

Spes Medica S.R.L

Certificata: EN ISO 13485:2012 Medical devices – Quality management system – system requirements for regulatory purposes.

Dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi di classe di rischio I :

Gel e Creme per registrazioni EEG - EP- EMG – ECG

Gel elastico altamente conduttivo
(NEURGELXXXXX)

Pasta abrasiva (EVERISPEXXXXX)

Gel abrasivo (NEURPREPXXX)

Crema adesiva
(AC CREAMXXXXX)

Gel elastico conduttivo (ECGELXXXXX)

Soddisfano i requisiti essenziali della direttiva dei dispositivi medici 93/42/EEC emendata dal 2007/47/EEC.

Inoltre, ogni Dispositivo Medico è fabbricato secondo quanto previsto dal Sistema Qualità conforme alle norme UNI EN ISO 13485:2012 N° Certificato 5380-MB del 21.10.2005 rilasciato dall'Organismo di Certificazione CERMET.

Giuseppe Mafrici

Amministratore e Rappresentante Legale
(CEO)

Data 18/01/2016