

9 Febbraio 2022

OGGETTO: Manuale d'uso

A chi di competenza,

Le istruzioni per l'uso non sono richieste per i dispositivi di identificati come Classe I o Classe IIa nel Regolamento sui dispositivi medici (MDR 2017/745) relativo ai dispositivi medici a cui ci conformiamo per la marcatura CE dei nostri dispositivi.

La dichiarazione nell'Allegato I - Requisiti generali di sicurezza e prestazione - Sezione 23.1 (d) afferma:

"Le istruzioni per l'uso devono essere fornite insieme ai dispositivi. In deroga, le istruzioni per l'uso non sono richieste per i dispositivi di classe I e di classe IIa se tali dispositivi possono essere utilizzati in sicurezza senza tali istruzioni e se non diversamente previsto in altre parti di questa sezione ."

A nome e per conto di Swann-Morton Ltd



Darren Hall
QA/RA Systems Manager