

EU/EC DECLARATION OF CONFORMITY
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE/CE

The manufacturer
Il fabbricante

ITALECO S.r.l.
Via Pavia, 105/i – 10098 – Rivoli (TO) – ITALY

Single registration number (SRN)/Numero di registrazione unico (NRU): IT-MF-000029458

Declares under its sole responsibility that the devices listed below
Dichiara sotto la sua responsabilità che i dispositivi di seguito elencati

Basic UDI-DI/UDI-DI di base	Models/Modelli	Intended use/Destinazione d'uso
805071388MICFIOTYN	FEDMEDMICFIOT	OTOSCOPE/Otoscopio
805071388MICFIDENTC4	FEDMEDMICFIDE	DENTALSCOPE/Dentalscopio
805071388MICFIDERM2	FEDMEDMICFISTD	DERMATOSCOPE/Dermatoscopio
	FEDMEDMICFIP	DERMATOSCOPE/Dermatoscopio
	FEDMEDMICFIUVW	DERMATOSCOPE/Dermatoscopio
	FEDMEDMICFIUVWP	DERMATOSCOPE/Dermatoscopio
	FEDMEDMICFIP5M	DERMATOSCOPE/Dermatoscopio
	FEDMEDMICFIP5MSWD	DERMATOSCOPE/Dermatoscopio
	FEDMEDMICFIPSWD	DERMATOSCOPE/Dermatoscopio
	FEDMEDMICFIUVWPSWD	DERMATOSCOPE/Dermatoscopio
805071388MICFICAPILYX	FEDMEDMICFIP5MSWC	CAPILLAROSCOPE/Capillaroscopia
	FEDMEDMICFIT6	CAPILLAROSCOPE/Capillaroscopia
	FEDMEDMICFISTDSWC	CAPILLAROSCOPE/Capillaroscopia
	FEDMEDMICFIT6SWC	CAPILLAROSCOPE/Capillaroscopia
805071388MICFICAMUV	FEDMECMICFIEYE	CAMERA
	FEDMECMICFIEYE5M	CAMERA

are compliant to Regulation (EU) 2017/745 and its further amendments and, in particular, they are Class I medical devices according to rules 1 and 10 set out in Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745.

Annex IV – (Section 2 and 3) Declaration of conformity

sono conformi al Regolamento (UE) 2017/745 e successive modifiche ed integrazioni e, in particolare, sono dispositivi medici di Classe I conformemente alle regole 1 e 10 dell'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745.

Allegato IV – (Sezioni 2 e 3) Dichiarazione di conformità

Furthermore, the devices are compliant with the following directives and regulations:

Inoltre, i dispositivi sono conformi ai seguenti direttive e regolamenti:

(CE) 1907/2006	Regulation concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) <i>Regolamento concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH),</i>
2014/53/UE	Directive on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment (RED) <i>Direttiva concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio (RED)</i>

2011/65/UE	Directive on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS II) <i>Direttiva sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS II)</i>
(UE) 2015/863	Directive amending Annex II to Directive 2011/65/EU (RoHS III) <i>Direttiva recante modifica dell'allegato II della direttiva 2011/65/UE (RoHS III)</i>

Rivoli (TO),
04/02/2025

Italeco S.r.l. Legal Representative
Italeco S.r.l. Legale rappresentate
Mr. Federico Pastore

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Federico Pastore".