

CompuGroup Medical Italia Spa in qualità di Fabbricante e quale unico responsabile per i dispositivi medici immessi in commercio a proprio nome dichiara, sotto la propria responsabilità, che il dispositivo al quale questa dichiarazione si riferisce è conforme ai Requisiti Essenziali richiesti dall'allegato I della Direttiva 93/42/CEE (recepita in Italia con D.Lgs. 46/97) e successive modifiche integrative (Direttiva Europea 2007/47/CE recepita in Italia con D.Lgs. 37/10).

Denominazione prodotto: modulo software "INTERAZIONE FARMACI"

Descrizione del prodotto: software, integrato nel gestionale "PROFIM" e tutte le sue varianti commerciali, con lo scopo di segnalare al medico prescrittore i prodotti aventi principi attivi non compatibili tra loro e la cui assunzione contemporanea può determinare un'interazione farmacologica, ciò al fine di supportare la prescrizione di farmaci a supporto di una terapia farmacologica sicura per il paziente.

- PROFIM: 6.2.10
- INFANTIA: 6.2.10
- CCBASIC: 3.24.0
- VENERE: 8.18.0
- FPF: 5.39.0
- DFD: 4.20.0

DESTINAZIONE D'USO	<i>Software destinato a fornire informazioni utilizzate per prendere decisioni a fini terapeutici</i>
CLASSIFICAZIONE	DM in Classe I secondo il §3.3 Regola 12 dell' All. IX Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.
MARCATURA CE	Dichiarazione di Conformità CE ai sensi dell'All. VII Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

Qualunque modifica apportata al Dispositivo Medico se non autorizzata da CompuGroup Medical Italia Spa annulla la validità della presente dichiarazione.

Si Dichiara che il dispositivo in oggetto recepisce le ss. norme tecniche armonizzate alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.:

- UNI CEI EN ISO 14971:2012	- UNI EN ISO 15223-1:2017	- MEDDEV 2.7/1 Rev.4 June 2016
- IEC 62304:2006/Amd 1:2015	Per la definizione dei simboli e dei	- MEDDEV 2.12/1 Rev. 8 January 2013
- IEC 62366-1:2015/Cor 1:2016	pittogrammi utilizzati	- MEDDEV 2.12/2 Rev.2 January 2012

Si dichiara che la scrivente terrà a disposizione delle Autorità Competenti la documentazione di cui all'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE emendata dalla Direttiva 2007/47/CE, per un periodo di 10 anni a partire dall'ultima data di Versione e Fix dei dispositivi in oggetto.

Si dichiara che il Fabbricante ha notificato al Ministero della Salute, a seguito della messa sul mercato del dispositivo medico in oggetto, l'applicazione della procedura di sorveglianza post-vendita dei prodotti come richiesto dalla Direttiva 93/42/CEE (recepita in Italia con D.Lgs. 46/97) e successive modifiche integrative (Direttiva Europea 2007/47/CE recepita in Italia con D.Lgs. 37/10).

Molfetta, addì 30/04/2021

Il Legale Rappresentante
CompuGroup Medical Italia Spa

