



## Reperitorio Dispositivi Medici

[HelpDesk](#) [LogOut](#) [Italiano](#) [Inglese](#)

Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III

Dati Azienda

Firma off line

## Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III

## ► Dispositivo Medico (DM)

- Dati Generali
- Scheda Tecnica
- Documentazione
- Dati Commerciali
- Eventuali altri DM necessari al funzionamento

## ► Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12)

## ► Attività in corso

## ► Certificati CE

## ► Versamenti

## ► Trasmissione Dati

## ► Scarico dati DM inseriti

## ► Documentazione

Home &gt; Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III &gt; Dispositivo Medico (DM) &gt; Dati Generali

?

## Visualizzazione Dati Generali

## Dati Generali

\*Nome commerciale e modello: TRICLICO A PEDALI CON MOTORE ELETTRICO AUSILIARE

\*Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo):

R34

Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale: Modalità di Erogazione e Tariffe:

121806-TRICICLI A PEDALE

\*Ruolo dell'utente rispetto al DM:

ALTRO SOGGETTO DELEGATO DAL FABBRICANTE

Azienda che ha inserito il DM:

EUMED S.R.L.

[Dettaglio](#)

\*Fabbricante:

DI BLASI INDUSTRIALE S.R.L.

[Dettaglio](#)

Mandatario:

[Dettaglio](#)

Responsabile dell'immissione in commercio:

[Dettaglio](#)

Progressivo di sistema attribuito al DM:

594993/R

E' mai stato notificato al M.d.S. secondo le modalità previste prima dell'entrata in vigore del D.M. 20/02/07 o secondo la presente procedura ?

si ☐no ☒

## Classificazione

Se il dichiarante non dispone del codice GMDN può scegliere la voce 'ND' corrispondente a GMDN non dichiarato, e procedere con la compilazione dei dati successivi. L'indicazione del codice GMDN è indispensabile al fine di riversare automaticamente i dati verso la banca dati europea EUDAMED.

\*Nomenclatore GMDN completo: ND - GMDN NON DICHIARATO

\*Classificazione CND: Y121806 - TRICICLI A PEDALE

## Certificazioni

\*Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir.CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir.CE 90/385) :

Classe I non sterile e senza funzioni di misura

Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo:

☐ Allegato II/2☐ Allegato III/3☐ Allegato IV/4☐ Allegato V/5☐ Allegato VI☒ Allegato VII

N° certificato della marcatura CE	Data Scadenza Certificato	Organismo Notificato Codice-Nome	Estremi delle norme armonizzate comunitarie e delle norme nazionali di recepimento eventualmente applicate	Direttiva CE 2003/32	File contenente il certificato
---	---------------------------------	--	--	----------------------------	---

**Legame con altri DM**

**Il DM, per svolgere la sua funzione, necessita di altri DM:**    si ☐    no ☒

In caso di risposta affermativa, indicare gli altri DM tramite la funzionalità "Eventuali altri DM necessari al funzionamento ". [Eventuali altri DM necessari per il funzionamento.](#)