

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE



dichiara sotto la propria responsabilità che il sotto-indicato dispositivo medico, DIALOG (nelle varianti 3.0 e 13), il cui Fascicolo Tecnico è conservato presso i propri uffici, è conforme ai requisiti essenziali del Regolamento (UE) 2017/745.

Nome fabbricante:	<b>DIALOG AUSILI S.r.l.</b>		
SRN (Single Registration Number):	IT-MF-000022521.		
Sede legale:	Via Praga, 20 09094 Marrubiu (OR) ITALY P.IVA / C.F.: 01174680957 Sito WEB: <a href="http://www.dialogausili.com">www.dialogausili.com</a> .		
Attestato di responsabilità:	DIALOG AUSILI S.r.l. dichiara, sotto la propria responsabilità, che il dispositivo medico, DIALOG (nelle varianti 3.0 e 13), il cui Fascicolo Tecnico è conservato presso i propri uffici, è conforme ai Requisiti Essenziali del REGOLAMENTO (UE) 2017/745.		
Nome dispositivo:	DIALOG.		
Varianti:	In funzione della dimensione del display:	DIALOG 3.0.	15,6".
		DIALOG 13.	13".
UDI-DI di base:	805759254Y214209DDINCOEPY		
	In funzione della variante:	DIALOG 3.0.	

**Dialog Ausili S.r.l.**

Denominazione commerciale:	DIALOG 13.
Destinazione d'uso.	Apparecchiatura elettronica medica classificabile quale "dispositivo medico attivo non invasivo non sterile e senza funzione di misura" destinato a pazienti con difficoltà parziale o totale nel linguaggio espressivo.
Descrizione:	Dispositivo non invasivo, vero e proprio comunicatore dinamico verbale, che può avvalersi di sistema di puntamento binoculare di ultimissima generazione (BUS USB 3.0) dotato di telecamera ad alta risoluzione e illuminatori a infrarosso, da destinare a pazienti affetti da malattie del motoneurone con impossibilità comunicativa verbale e scritta. Prodotto con caratteristiche tali da renderlo un comunicatore portatile, è dotato di sistema operativo, display luminoso touch screen, batterie ricaricabili con autonomia da quattro a otto ore, software di comunicazione, ingresso per sensori e software multimediali. Integra le potenzialità di un PC (come ad esempio: memoria e maggiore flessibilità di programmazione) ed alcune caratteristiche dei VOCAs (come ad esempio: trasportabilità, lunga durata delle batterie, semplice procedura delle attenzioni, buona programmazione). Presenta la possibilità di creare delle tabelle che integrano una serie di messaggi preregistrati per le comunicazioni veloci e la possibilità di scrivere mediante il codice alfabetico. Tali tabelle compaiono sul video del sistema ed è possibile effettuare la selezione toccando lo schermo in corrispondenza dell'area prescelta o attraverso sensori esterni o attraverso l'uso del c.d. "Eye-Tracking" (accessorio del dispositivo); una parte del video presenta una zona dedicata a raccogliere i messaggi via via selezionati, mentre la lavagna permette di preparare messaggi e comunicarli in seguito all'interlocutore.
Categoria, in conformità alla Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND):	Y214209.
Tariffa doganale di esportazione:	90219090.
Classe:	Classe I, senza funzione di misura, non sterile. Regola 13, Allegato VIII, Regolamento 2017/745.
Procedura di Certificazione:	Il fabbricante marca CE il prodotto e lo immette in commercio dopo aver redatto una dichiarazione di conformità ai Requisiti Essenziali, in base all'Allegato IV del Regolamento (UE) 2017/745 VII. Con tale documento il fabbricante garantisce e dichiara che il proprio prodotto soddisfa le

	<p>disposizioni del Regolamento. Il produttore comunque dispone di tutta la documentazione tecnica atta a dimostrare la sicurezza del dispositivo prodotto, che è conservata e a disposizione a chiunque autorizzato ne faccia richiesta. La dichiarazione di conformità CE rappresenta una dichiarazione di assunzione di responsabilità, senza l'intervento di un Organismo Notificato.</p>
<p>Norme Applicate:</p>	<p>2017/745.  2016/679.  80/181.  2011/65 (ROHS).  1907/2006 (REACH).  2012/19.  EN ISO 9001:2015.  EN 62366-1:2015+A1:2020.  EN ISO 14971:2019+A11:2021.  EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014+A2:2021.  EN 60601-1-2:2015+A1:2021.  EN 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2021.  EN 60601-1-11:2015+A1:2021.  EN 62304:2006+A1:2015.  EN ISO 14155:2020.  EN ISO 15223-1:2021.  EN ISO 7010:2020+A3:2022.  EN 60529:2001/A2:2014/AC:2019.  EN IEC 60812:2018.  EN 55011:2016+A1:2017+A11:2020+A2:2021.  EN 61000-4-2:2009  EN IEC 61000-4-3:2020.  EN IEC 80001-1:2021.</p>

	<p>EVS-ISO 31000:2018.</p> <p>EN IEC 62368-1:2020+A11:2020.</p> <p>EN ISO 20417:2021.</p> <p>EN IEC 61000-3-2:2019 + A1:2021.</p> <p>EN 61000-3-3:2013+A1:2019+A2:2021+AC:2022.</p> <p>EN ISO 9241-210:2019.</p> <p>EN 62133-2:2017+A1:2021.</p> <p>MEDDEV 2.1/6.</p> <p>MEDDEV 2.7/1 Rev 4.</p> <p>MEDDEV 2.12/1 Rev 8.</p> <p>MEDDEV 2.12/2 Rev 2.</p>	
Numero Ente Notificato:	<b>NON</b> sottoposto a valutazione da parte di un Ente Notificato.	
Anno di prima apposizione marcatura:	02/04/2015.	
Pazienti target e limitazioni d'uso:	Sesso	Non ci sono limitazioni per quanto attiene all'utilizzo, per quanto attiene a sesso, età, peso, patologia, altri fattori non considerati sopra, ma utili a restringere la popolazione target, e dettagliare le limitazioni del prodotto.
	Età	
	Peso	
	Patologia	
	Altri fattori, non considerati sopra, ma utili a restringere la popolazione target.	
Utilizzatore:	Il dispositivo medico DIALOG (nelle varianti 3.0 e/o 13), che non ha funzioni di misura e non è sterile, non è destinato ad un utilizzatore esperto, tantomeno ad uno specialista ed è utilizzato direttamente dal paziente.	

Installatore:	Educazione:	Personale tecnico addestrato dal fabbricante.	
	Conoscenza Minima:	Capacità di comprendere la lingua con cui è scritto il manuale d'uso.	
	Esperienza:	E' necessario che l'operatore abbia seguito corsi specifici per l'installazione del dispositivo, a cura del fabbricante che rilascia apposito attestato di frequenza con profitto.	
Etichetta CE:	Variante DIALOG 3.0:		
	Variante DIALOG 13:		
Codice Prodotto:	Il dispositivo medico è identificato da un numero seriale (S/N) univoco.	DIALOG 3.0.	
		DIALOG 13.	
Revisione:	In funzione delle revisioni software.	<b>SW REV: 01</b>	
Alimentazione:	Integra una batteria interna ricaricabile, con alimentatore		

**Dialog Ausili S.r.l.**

	esterno di tipo medicale:	
--	------------------------------	--

La presente dichiarazione è emessa in conformità all'Allegato IV del Regolamento (UE) 2017/745.

In fede,

Dott. Andrea Basciu

Marrubiu, 29/11/2022

**Dialog Ausili s.r.l.**

Via Praga, 20 Zona Industriale  
09094 - Marrubiu (OR), Italia  
Tel. 0783 417465 - 392 98 06 532  
email: info@dialogausili.com  
www.dialogausili.com  
C. F. e Part. IVA 01174680957

Fine del documento:

Fascicolo Tecnico DIALOG (nelle varianti: 3.0 e 13).

**Allegato X – Dichiarazione di conformità UE.**

Ed.01 Rev.03 del 31/08/2022.

In conformità al Regolamento UE 2017/745.

**Dialog Ausili S.r.l.**