

|  |                               |            |
|--|-------------------------------|------------|
|  | <b>PROHLÁŠENÍ<br/>O SHODĚ</b> | Strana 1/2 |
|--|-------------------------------|------------|

|                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>PROHLÁŠENÍ O SHODĚ</p> <p>PODLE OBECNÝCH POŽADAVKŮ NA BEZPEČNOST A FUNKČNÍ ZPŮSOBILOST PODLE PŘÍLOHY I A PODLE CERTIFIKAČNÍHO FORMULÁŘE PODLE PŘÍLOHY IX KAPITOL I A III EVROPSKÉHO NAŘÍZENÍ O PŘÍSTROJÍCH 2017/745:</p> |
| <p><b>Název přístroje: HUNOVA</b></p> <p><b><i>BASIC UDI-DI: 805470185HNOKL</i></b></p> <p><b>URČENÉ POUŽITÍ: Zařízení pro rehabilitaci a funkční senzoricko-motorické odsávání dolních končetin a trupu</b></p>            |
| <p><b>Výrobce</b></p>                                                                                                                                                                                                       |

Movendo Technology S.r.l.

Via Bombrini 13/10

16149 - Janov - Itálie

Jedinečné registrační číslo (SRN): CS-Mfi-000025062

Níže podepsaní prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že výše uvedený zdravotnický prostředek

- splňuje všechna platná ustanovení evropského nařízení 2017/745 týkající se zdravotnických prostředků;
- patří do třídy IIa podle pravidla 9 přílohy VIII výše uvedeného nařízení;
- nejsou dodávány ve sterilním balení
- není určen pro klinická vyšetření

|  |                    |             |
|--|--------------------|-------------|
|  | PROHLÁŠENÍ O SHODĚ | Strana: 2/2 |
|--|--------------------|-------------|

Toto prohlášení se vztahuje na certifikát č. 037/MDR vydaný N. B. 0051 IMQ Spa, Via Marco Fabio Quintiliano, 43, 20138 MHano (MI), Itálie, a přihlášky ke kódu produktu APC0000400.

Janov, 29/02/2024

---

Podpis nečitelný  
Výkonný ředitel



**DICHIARAZIONE DI  
CONFORMITA'  
CE/DECLARATION OF  
CONFORMITY CE**

Pag.: 1/2

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ<br/>AI REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E<br/>PRESTAZIONE DI CUI ALL'ALLEGATO I E<br/>SECONDO IL MODULO DI<br/>CERTIFICAZIONE DI CUI ALL'ALLEGATO IX<br/>CAPI I E III DEL REGOLAMENTO EUROPEO<br/>2017/745 DEL DISPOSITIVO:</p>                                                                                                                    | <p><i>DECLARATION OF CONFORMITY TO THE<br/>GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE<br/>REQUIREMENTS REFERRED TO ANNEX I AND<br/>ACCORDING TO CERTIFICATION MODULE<br/>REFERRED TO ANNEX IX, CHAPTERS I AND<br/>III, OF EUROPEAN REGULATION 2017/745<br/>OF THE FOLLOWING DEVICE.</i></p> |
| <p><b>DENOMINAZIONE DISPOSITIVO/DEVICE NAME: HUNOVA</b><br/> <b>UDI-DI DI BASE/BASIC UDI-DI: 805470185HNOKL</b><br/> <b>DESTINAZIONE D'USO/INTENDED USE: Dispositivo per la riabilitazione e la<br/>valutazione funzionale senso-motoria di arti inferiori e tronco / Device for the<br/>rehabilitation and functional sensory-motor evaluation of lower limbs and trunk</b></p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>PRODOTTO DA</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>MANUFACTURED BY</p>                                                                                                                                                                                                                                                          |

Movendo Technology S.r.l.

Via Bombrini 13/10

16149 – Genova – Italy

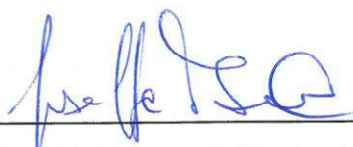
Numero di Registrazione Unico (SRN): IT-MF-000025062

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Il sottoscritto dichiara sotto la propria<br/>responsabilità che il suddetto dispositivo</p>                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p><i>We undersigned declare under our own<br/>responsibility that the above mentioned medical<br/>device</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• soddisfa tutte le disposizioni applicabili del Regolamento Europeo 2017/745. riguardante i dispositivi medici;</li> <li>• appartiene alla classe IIa in base alla Regola 9 dell'Allegato VIII del suddetto Regolamento;</li> <li>• non è fornito in confezione sterile</li> <li>• non è destinato ad indagini cliniche</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>complies with all the applicable requirements of European Regulation 2017/745;</i></li> <li>• <i>belongs to class IIa based on Rule 9 of Annex VIII of the above mentioned Regulation;</i></li> <li>• <i>is not supplied in a sterile package</i></li> <li>• <i>is not intended for clinical investigation.</i></li> </ul> |

|                                                                                                     |                                                                                 |                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| <br>enabling people | <b>DICHIARAZIONE DI<br/>CONFORMITA'<br/>CE/DECLARATION OF<br/>CONFORMITY CE</b> | <b>Pag.: 2/2</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------|

|                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| La presente dichiarazione si riferisce al certificato N 037/MDR rilasciato dall'O.N. 0051 IMQ S.p.a., Via Marco Fabio Quintiliano, 43, 20138 Milano (MI), Italia, e si applica al codice prodotto APC0000400. | <i>This declaration refers to the certificate N. 037/MDR issued by the N. B. 0051 IMQ Spa, Via Marco Fabio Quintiliano, 43, 20138 Milano (MI), Italy, and applies to product code APC0000400.</i> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Genova, 29/02/2024

  
L'Amministratore Delegato / CEO