

<b>Fabbricante</b>	YU! S.r.l.
<b>Numero di registrazione unico</b>	NA
<b>Sede legale</b>	via Armando Diaz 6, 26013 - Crema (CR)
<b>Basic UDI-DI</b>	805530426SOLOEE
<b>Dispositivo Medico</b>	Dispositivo per la riabilitazione dei muscoli mimici di viso e collo

Identificazione del Prodotto Solo®

Destinazione d'uso: Dispositivo per la riabilitazione del tono trofismo dei muscoli mimici di viso e collo in seguito a traumi maxillo-facciali; Dispositivo per la riabilitazione neurologica in seguito a paralisi facciali. Solo di Mimix.life permette la riabilitazione muscolare e neurologica di viso e collo grazie alla sua capacità di tonificare la muscolatura da un lato e di rendere il suo movimento consapevole e controllato (propriocezione) grazie alla creazione di nuove sinapsi per effetto della stimolazione del processo di neuroplasticità dall'altro.

Classificazione in accordo all'Allegato VIII (Regolamento (EU) 745/2017) Classe I, secondo la Regola 1

Il Fabbricante dichiara, sotto la propria responsabilità, che il prodotto suddetto è conforme ai requisiti del Regolamento (EU) 745/2017

**Conformità alle norme:**

<b>CODICE</b>	<b>DESCRIZIONE</b>
UNI CEI EN ISO 14971:2022	Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.
UNI ISO/TR 24971:2021	Guida all'applicazione della ISO 14971
UNI CEI EN ISO 15223-1: 2021	Dispositivi medici : - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali
UNI EN ISO 10993-1:2021	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio
UNI CEI EN ISO 20417:2021	Informazioni fornite dal fabbricante con dispositivi medici.
UNI ISO/TR 20416:2022	Dispositivi medici - Sorveglianza successiva all'immissione in commercio per i fabbricanti
IEC 62366-1:2015	Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici

Luogo, data  
Crema (CR), 28/08/2023

Firma (Legale Rappresentante)

*Giada Stalbi*