Levetta
creatività per l'area salute

DICHIARAZIONE NON DISPOSITIVO MEDICO

DECLARATION NOT MEDICAL DEVICE

I seguenti prodotti non sono classificati come dispositivi medici, pertanto non è richiesta la Dichiarazione di Conformità ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745.
Following products are not classified as medical devices, therefore Declaration of Conformity as per Regulation (EU) 2017/745 is not required.

Descrizione prodotto *Product description*	**Riferimento # \ CODICE PRODOTTO** *Reference # \PRODUCT CODE*	**Destinazione d'uso** *Intended use*
Apparecchio per test pediatrico uditivo	*5203*	Dispositivo di screening uditivo per analisi preliminare della risposta audiometrica di bambini con età a partire da 6 mesi / Hearing screening device for preliminary analysis of the audiometric response of children aged from 6 months

Infatti, la destinazione d'uso del prodotto non è compatibile con la definizione di dispositivo medico.
In fact, the intended use of the product doesn't match with the definition of medical device.

Nome del Fabbricante/ *Manufacturer name*	**Indirizzo postale ed elettronico a cui il fabbricante può essere contattato** / *postal and electronic address at which manufacturer can be contacted*
Levetta s.a.s. di Maffei Michele & C.	Via dei Cancellieri, 6/8 – 51100 Pistoia (Italy) levetta@levetta.com

Pistoia (Italy), 15/07/2024

Dott. Michele Maffei
Legale rappresentante / *Legal Representative*

LEVETTA S.A.S.
di Maffei Michele & C.
Via Dei Cancellieri 6/8 51100 PISTOIA
P. IVA 01295000473