


DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ MedDO
(DECLARATION OF CONFORMITY MedDO)

Nome del Fabbricante (Name of Manufacturer)	DermLite LLC
Indirizzo del Fabbricante (Manufacturer Address)	21 Argonaut, Unit A, Aliso Viejo, CA 92656, USA
Recapiti Fabbricante (Contact Info)	1-949-481-6384
Nome del Mandatario (Name of Authorized Rep)	CompLife Swiss s.a.
Indirizzo del Mandatario (Address of Agent)	Via Luganetto 4, 6962 Viganello (TI)
Recapiti del Mandatario (Agent Contact)	+41 (0) 91971 8102
Numero di registrazione del Mandatario (Registration Number of Authorized Rep)	CHRN-AR-20001866

Questa dichiarazione di conformità è emessa sotto esclusiva responsabilità del fabbricante e afferma che il dispositivo
(This declaration of conformity shall be used under the sole responsibility of the manufacturer and shall state that the device)

Tipo (Type)	Dermaoscopio ottico (Optical Dermatoscope)
Nome del prodotto (Product Name)	DermLite
UDI-DI di base (Basic UDI-DI)	0855997006DL180218J
Destinazione d'uso (Intended Use)	Questo dispositivo è destinato a scopi medici per illustrare le superfici del corpo. Viene utilizzato per l'esame visivo non invasivo della pelle intatta. (This device is intended for medical purposes to illustrate body surfaces. It is used for non-invasive visual examination of intact skin)
Classe di rischio	I
Codice Commerciale (Commercial Code)	GMDN 18021
Organismo Notificato (Notified Body)	Non applicabile (Not Applicable)
Procedura di valutazione della conformità (Conformity Assessment Procedure)	Annex II, Annex III (EU MDR 2017/745)
Certificato CE (CE Certificate)	Non applicabile (Not Applicable)

soddisfa i requisiti dell'Ordinanza relativa ai Dispositivi Medici MedDO 812.213
(meets the requirements of the Medical Device Ordinance MedDO 812.213)

Luogo e data (Place and Date)	San Juan Capistrano, CA 92675 USA 18/05/2023
Nome e Cognome (Name and Surname)	John Bottjer
Funzione (Function)	President
Firma (Signature)	 <small>John Bottjer (May 18, 2023 17:17 EDT)</small>

MDOCSW-0001 Manufacturer's Declaration of Conformity Switzerland Rev D FINAL

Final Audit Report

2023-05-18

Created:	2023-05-18
By:	Paula Wojtaszek (p.wojtaszek@dermlite.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAALc80jZmt10XsP5PqOrJmmN7gDpjfgfLT

"MDOCSW-0001 Manufacturer's Declaration of Conformity Switzerland Rev D FINAL" History

 Document created by Paula Wojtaszek (p.wojtaszek@dermlite.com)

2023-05-18 - 9:05:43 PM GMT

 Document emailed to jb@dermlite.com for signature

2023-05-18 - 9:06:10 PM GMT

 Email viewed by jb@dermlite.com

2023-05-18 - 9:16:58 PM GMT

 Signer jb@dermlite.com entered name at signing as John Bottjer

2023-05-18 - 9:17:15 PM GMT

 Document e-signed by John Bottjer (jb@dermlite.com)

Signature Date: 2023-05-18 - 9:17:17 PM GMT - Time Source: server

 Agreement completed.

2023-05-18 - 9:17:17 PM GMT