

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / Declaration of Conformity

**Software: SmartLink**  
**Versione/Version : 2.1**  
**Edizioni/Editions: SE (Standard Edition) e/and EL (Entry Level)**

**Descrizione del prodotto:** SmartLink 2.1 è l'interfaccia web remota sviluppata da Software Team per i sistemi di monitoraggio dei pazienti. Include funzioni specifiche di selezione e inoltro di messaggi d'allarme nell'ambito di Sistemi d'Allarme Distribuiti. Le edizioni SE e EL differiscono per l'insieme delle funzioni disponibili, non per le caratteristiche delle funzioni.

**Details of the product:** *SmartLink is the remote web interface developed by Software Team for patients monitoring systems. Includes alarm messages selection and forwarding functions as part of a Distributed Alarm System. The SE and EL versions differ only in the mix of available functions and not in the functions' features.*



N° identificazione Organismo Notificato: **0476 KIWA CERMET ITALIA SpA**  
*Control audits third party identification number*

Noi/We                      Software Team srl  
Via Carducci 39 – 20099 Sesto San Giovanni  
Milano – Italy

Dichiariamo sotto la nostra sola responsabilità che il software  
*Declare on our own only responsibility that the software*

Nome / Name .....: SmartLink  
Versione / Version .....: 2.1  
Edizioni / Editions .....: SE, EL  
Anno di distribuzione / Distribution year .....: 2015

è conforme alla Direttiva 93/42/CEE ed alle norme armonizzate EN ISO 13485/2012 e successive modifiche e integrazioni.  
*complies with the 93/42/CEE Directive and with harmonised standard EN ISO 13485/2012 and further modifications.*



---

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / *Declaration of Conformity*

Classe MDD / *MDD class* .....: Dispositivo attivo classe IIa / *IIa class active device*

Clausole e Regole Applicate .....: Clausole 1.4, 1.6, 2.2, 2.3 – Regole 1, 10

*Applied Clauses and Rules*.....: *Clauses 1.4, 1.6, 2.2, 2.3 - Rules 1, 10*

Data / Date .....: November 03, 2015

Nome / *First Name* .....: Roberto

Cognome / *Last Name* .....: Maggioni

Posizione aziendale / *Company function* .....: Legale Rappresentante / *C.E.O.*

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Roberto Maggioni', is written on the page.

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / *Declaration of Conformity*

### **Conformità allo standard collaterale 60601-1-8 60601-1-8 collateral standard compliance**

Noi/We Software Team srl  
Via Carducci 39 – 20099 Sesto San Giovanni - Milano – Italy

Dichiariamo sotto la nostra sola responsabilità che SmartLink 2.1 è conforme allo standard collaterale 60601-1-8:2007 (+ A1:2013 + corrigenda 2010 and 2014) come componente di un sistema di gestione allarmi distribuito (DIS – Sistema Distribuito di gestione Informazioni, DAS – Sistema Distribuito gestione Allarmi, CDAS – Sistema Distribuito gestione Allarmi con Conferma dell'operatore).

*Declare on our own only responsibility that SmartLink 2.1 complies with the 60601-1-8:2007 (+ A1:2013 + corrigenda 2010 and 2014) collateral standard, as part of a Distributed Alarm System (DIS - Distributed Information System, DAS – Distributed Alarm System, CDAS – Distributed Alarm System with operator Confirmation).*

### **Conformità al report tecnico 80001-2-5 80001-2-5 technical report compliance**

Noi/We Software Team srl  
Via Carducci 39 – 20099 Sesto San Giovanni - Milano – Italy

Dichiariamo sotto la nostra sola responsabilità che SmartLink 2.1 è conforme al report tecnico 80001-2-5:2014, come componente di un sistema di gestione allarmi distribuito (DIS – Sistema Distribuito di gestione Informazioni, DAS – Sistema Distribuito gestione Allarmi, CDAS – Sistema Distribuito gestione Allarmi con Conferma dell'operatore).

*We declare on our own only responsibility that SmartLink 2.1 complies with the 80001-2-5:2014 technical report, as part of a Distributed Alarm System (DIS - Distributed Information System, DAS – Distributed Alarm System, CDAS – Distributed Alarm System with operator Confirmation).*

Data / Date .....: November 03, 2015  
Nome / First Name .....: Roberto  
Cognome / Last Name .....: Maggioni  
Posizione aziendale / Company function .....: Legale Rappresentante / C.E.O.

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / *Declaration of Conformity*

### **Combinazione Sistema Medicale / Sistemi Non Medicali** **Combination of Medical / Non Medical Systems**

Noi/We Software Team srl  
Via Carducci 39 – 20099 Sesto San Giovanni  
Milano – Italy

Dichiariamo sotto la nostra sola responsabilità che il seguente sistema combinato  
*Declare on our own only responsibility that the following combined system*

Sistema 1 – Medicale <i>System 1 – Medical</i>	Software: SmartLink – Version 2.1 – Editions SE, EL
Sistema 2 – Non Medicale <i>System 2 – Non Medical</i>	Computer o Sistema Virtuale usato come server di SmartLink 2.1 <i>Computer or Virtual Machine to be used as SmartLink 2.1 server machine</i>
Sistema 3 – Non Medicale <i>System 3 – Non Medical</i>	Computer usato come client di SmartLink 2.1 <i>Computer to be used as SmartLink 2.1 client machine</i>
Sistema 4 – Non Medicale <i>System 4 – Non Medical</i>	Infrastruttura di rete usata per la connessione tra la centrale di monitoraggio e/o i singoli monitor e il server SmartLink 2.1 <i>Network infrastructure used to connect the Central Monitoring Systems and/or the single monitors and the SmartLink 2.1 server</i>
Sistema 5 – Non Medicale <i>System 5 – Non Medical</i>	Infrastruttura di rete usata per la connessione tra il server SmartLink 2.1 e i client SmartLink 2.1 <i>Network infrastructure used to connect the SmartLink 2.1 server and the SmartLink 2.1 clients</i>
Sistema 6 – Non Medicale <i>System 6 – Non Medical</i>	Infrastruttura di rete WiFi usata per la connessione tra il server SmartLink 2.1 e gli smart phones usati come sistemi di notifica dei messaggi d'allarme. <i>WiFi Network infrastructure used to connect the SmartLink 2.1 server to the smart phones used as alarm messages paging systems</i>

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / *Declaration of Conformity*

Sistema 7 – Non Medicaie <i>System 7 – Non Medical</i>	Infrastruttura di comunicazione GSM 3G usata per la connessione tra il server SmartLink 2.1 e gli smartphones usati come sistemi di notifica dei messaggi d'allarme. <i>GSM 3G communication infrastructure used to connect the SmartLink 2.1 server to the smartphones used as alarm messages paging systems.</i>
Sistema 8 – Non Medicaie <i>System 8 – Non Medical</i>	Smart phones usati come sistemi di notifica dei messaggi d'allarme. <i>Smart phones used as alarm messages paging systems.</i>

Se installato e configurato secondo le istruzioni contenute nella documentazione fornita col sistema SmartLink 2.1 e, nel caso dei sistemi 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, se conformi ai requisiti minimi specificati nella documentazione fornita col sistema SmartLink 2.1 e installati e configurati secondo le indicazioni contenute nella documentazione fornita col sistema SmartLink 2.1

*If installed and configured following the instructions supplied with the SmartLink 2.1 system and, concerning the systems 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, if compliant with the minimal requirements specified in the documentation supplied with SmartLink 2.1 and installed and configured following the instructions supplied with the SmartLink 2.1 system*

è conforme alla Direttiva 93/42/CEE ed alle norme armonizzate EN ISO 13485/2012 e successive modifiche e integrazioni.

*complies with the 93/42/CEE Directive and with harmonised standard EN ISO 13485/2012 and further modifications.*

Ogni sistema parte del sistema combinato deve essere usato secondo la sua destinazione d'uso originale e seguendo le istruzioni di installazione, configurazione e uso messe a disposizione dal produttore di ciascun sistema.

*Each system in the combined system is intended to be used for its original intended purpose and following the installation, configuration and user instructions provided by each system supplier.*



## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / *Declaration of Conformity*

La compatibilità reciproca di ogni sistema è stata verificata seguendo le istruzioni d'uso fornite dal produttore di ciascun sistema.

*The mutual compatibility of each system has been verified in accordance with the instructions for use provided by the manufacturer of each system .*

Data / Date .....: November 03, 2015  
Nome / *First Name* .....: Roberto  
Cognome / *Last Name* .....: Maggioni  
Posizione aziendale / *Company function* .....: Legale Rappresentante / *C.E.O.*

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Roberto Maggioni'.