

Dichiarazione di Conformità

(secondo ISO/IEC 17050-1)

1) N° 325/22 - Data 05/10/2022

2) Nome del rilasciante: KSP ITALIA SRL
Indirizzo del rilasciante: VIA DELL'ARTIGIANATO 1, 06031 BEVAGNA (PG), Tel. 0742.36.19.47
Fax 0742.36.19.46 www.kspitalia.com, e-mail ksp@kspitalia.com

Numero EUDAMED SRN: IT-MF-000009316

3) Oggetto della dichiarazione: **IMBRACATURA STANDARD PER SOLLEVATORE, N9637-M.**
destinazione d'uso: **Dispositivo per spostamento di pazienti disabili e/o con ridotta mobilità.**
4) Il Fabbricante dichiara sotto la sola propria responsabilità che il dispositivo sopra descritto è conforme ai requisiti della seguente legislazione e ne soddisfa tutte le disposizioni applicabili:

Documenti n°	Titolo	Edizione/Data di emissione
5) Regolamento (UE) 2017/745	Dispositivi Medici	Emissione 05/04/2017

Informazioni supplementari:

6) Dispositivi progettati e prodotti con sistema di gestione ISO 13485,
Dispositivi Medici soggetti a Marcatura CE in accordo all'allegato II e III del Regolamento (UE) 2017/745.
Dispositivi Medici di Classe I secondo Regolamento (UE) 2017/745, Allegato VIII, regola 1
Iscrizione Repertorio Dispositivi Medici Ministero della Salute, numero: N9637-M: 2269998.

UDI-DI di Base: 805577318SOLLEV-IMBRSTX3

Firmato per e per conto di:

KSP Italia Srl

Bevagna, li 05/10/2022

7) Claudio Emanuelli,
Legale Rappresentante

