



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Declaration of conformity

Secondo l'art. 19 e l'allegato IV del Regolamento Europeo (UE):

According to (UE) European Regulations:

MDR 2017/745 (UE)

Fabbricante **Daser S.r.l.**
Manufacturer Via Trentino, 4 – Fraz. Padernello – 31038 Paese (TV)

SRN **IT-MF-000030945**
SRN IT-MF-000030945

Tipo di dispositivo **Collare cervicale**
Device type Cervical collar

Codice modello **C097- C098 – C099 – C100 – C101 – C103 – C104 – C108 – C109**
Model number **C121 – CLK13100 – CLK13300**
C110 – C114
C140 – C141 – C142 – C143
EL100 – EL103 – EL106 – EL 107 - EL109

Nome commerciale **COLLARE CERVICALE SOFFICE / RIGIDO / SEMI-RIGIDO / DI**
Trade name **PRIMO INTERVENTO**
Soft / rigid / semi-rigid / first aid cervical collar

UDI-DI di BASE **805750267CEL00543**
Basic UDI-DI

Destinazione d'uso **Sistema di immobilizzazione collo**
Intended use Neck immobilization system.

Classe di rischio **Dispositivo medico di classe I non sterile e senza funzione di misura**
Risk class **secondo la regola 1, allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745**
Medical device class I non-sterile and without measuring function according to rule 1, annex VIII of EU Regulation 2017/745

Daser S.r.l. in qualità di fabbricante, dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità, che il dispositivo a cui si riferisce questa dichiarazione, è conforme ai Requisiti Generali di sicurezza e prestazione previsti dall'allegato I e che la documentazione tecnica è stata redatta secondo quanto previsto dagli allegati II e III del Regolamento (UE) 2017/745

Daser S.r.l., the manufacturer, declares under its own responsibility, that the device to which this declaration refers, complies with the requirements of the afore mentioned Regulation MDR (EU) 2017/745

Luogo e Data di emissione
Place and date of issue

Paese (TV), 23 gennaio 2022

Il Legale Rappresentante e
Amministratore unico
Chief executive

Sig. Lucchesi Marco

