

# Dichiarazione di Conformità

## (secondo ISO/IEC 17050-1)

1) N° 306/22 - Data 14/10/2022

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](http://www.kspitalia.com), e-mail [ksp@kspitalia.com](mailto:ksp@kspitalia.com)

Numero EUDAMED SRN: IT-MF-000009316

- 3) Oggetto della dichiarazione: **IMBRACATURA PER SOLLEVATORI CON SUPPORTO TESTA, modelli N9622S - N9622M -N9622L - N9622XL - N9622XXL - N9633S - N9633M -N9633L - N9633XL - N9633XXL - N9636S - N9636M -N9636L - N9633XL**
- 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:  
Inoltre ne dichiara la destinazione d'uso: **Dispositivo per spostamento di pazienti disabili e/o con ridotta mobilità.**

| 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, modello e rispettivo numero:

| KSP CODE | N° REG. | KSP CODE  | N° REG. | KSP CODE  | N° REG. |
|----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|
| N9636-S  | 2270364 | N9636-M   | 2270366 | N9636-L   | 2270368 |
| N9636-XL | 2270370 | N9633-S   | 2270091 | N9633-M   | 2270095 |
| N9633-L  | 2270098 | N9633-XL  | 2270105 | N9633-XXL | 2270108 |
| N9622-S  | 2270044 | N9622-M   | 2270050 | N9622-L   | 2270081 |
| N9622-XL | 2270086 | N9622-XXL | 2270087 |           |         |

UDI-DI di Base: 805577318SOLLEV-IMBRTEW8

Firmato per e per conto di:

KSP Italia Srl

Bevagna, li 14/10/2022

7) Claudio Emanuelli,  
Legale Rappresentante

