

KSP Italia srl

Via Dell'Artigianato, 1 - 06031 Bevagna (PG) - Italy Tel. 0039 0742.361947 - Fax 0039.0742.361946 E.mail; ksp@kspitalia.com Web: www.kspitalia.com Codice fiscale / Partita Iva 01793970540

> Spett.le GIMA SPA VIA MONZA, 102 20060 GESSATE MILANO

Bevagna. 002181

20.05,2009

Ns. Rif. 748.09-Dich.02

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

CE

Il sottoscritto Claudio Emanuelli, nato a Foligno (PG) il 8.02.1940 in qualità di Legale Rappresentante della KSP ITALIA sri, con sede in Bevagna 06031 (PG) - Via dell'Artigianato 1, Partita IVA 01793970540

dichiara e garantisce

che i nostri prodotti di seguito descritti

N 725-200 SOLLEVATORE ELETTRICO A BATTERIA RICARICABILE Base Regolabile -

- sono classificati come "Dispositivi medici di classe P" come da allegato IX Direttiva CEE 93/42, (recepita con D. Lgs n. 46/97);
- sono conformi alla Direttiva 93/42 "Dispositivi Medici" e soddisfano i requisiti essenziali prescritti nell'Allegato I, Direttiva 93/42 CEE;
- la conformità ai fini dell'apposizione della marcatura CE è valutata secondo la procedura prevista dall'allegato VII, Direttiva 93/42/CEE.
- Sono classificati come Elettromedicali con parti applicate di tipo B e conformi alle seguenti - EN 60601-1 normative:

- EN 60601-1-2

- ISO 14971

Tali dispositivi sono inoltre regolarmente Pubblicati nel Repertorio del Dispositivi Medici istituito presso il Ministero della Salute come da D.M. del 20 Febbraio 2007 e D.M. del 30 Marzo 2007.

Tutti i nostri prodotti sono costruiti secondo le caratteristiche richieste dalle normative vigenti in materia di sicurezza sul lavoro, con particolare riferimento al Testo Unico sulla Sicurezza D. Lgs 81/08 e successive modificazioni ed integrazioni.

In fede,

KSP ITALIA ST Claures Emanuellato, Legalea Participation (PG)
06031 Be 179397 054 0
Tel. 0742.361947 19397 054 0 TV80179397 054 0