

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE EU DECLARATION OF CONFORMITY

In conformità all'Allegato IV del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)
According to Annex IV of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR)

Fabbricante
Manufacturer

Gamma Poliuretani S.r.l.
Via Padova 9
31046 Oderzo (Treviso)
ITALY

Numero di registrazione unico (SRN)
Single Registration Number (SRN)

(da definire/to be defined)

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Linea prodotto
Product line

CARRELLI AURION
AURION TROLLEYS

Identificazione del dispositivo Device identification	MODEL NAME	REF	BASIC UDI-DI
	AURION COMPACT	CP/xxx	805750080COMPACTJG
	AURION MEGA	MG/xxx	805750080MEGABP
	AURION MINI400	MQ/xxx	805750080MINI400EE
	AURION MINI600	MS/xxx	805750080MINI600EQ
	AURION MINI400D	MD/xxx	805750080MINI400DN6

Destinazione d'uso
Intended purpose

Attrezzatura di supporto all'attività sanitaria. Funge da mezzo di alloggiamento e di trasporto di medicinali, materiale per la medicazione, materiale di consumo, attrezzature mediche specialistiche e cartelle cliniche.
Medical support equipment. It serves as means of storage and transportation of drugs, medications, consumables, specialist medical equipment and clinical records.

Classificazione MDR
MDR classification

Classe I (Allegato VIII, Capo III, Regola 1)
Class I (Annex VIII, Chapter III, Rule 1)

Si dichiara che tutti i prodotti elencati in questo documento sono conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) Allegato I.

We hereby declare that all the listed devices in this document comply with the general safety and performance requirements of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) Annex I.

Oderzo, 11/03/2022

Gino Damo
CEO

