

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

EU DECLARATION OF CONFORMITY

La scrivente **Erregi s.a.s. di Antonioli Roberto & C.** con sede in Via Adua 40, Vedano Olona (VA),
The undersigned **Erregi s.a.s. di Antonioli Roberto & C.** located at Via Adua 40, Vedano Olona (VA),

NUMERO DI REGISTRAZIONE UNICO (SRN) / SINGLE REGISTRATION NUMBER (SRN): IT-MF-000010691

fabbricante dei Dispositivi Medici sotto elencati:
manufacturer of the following listed medical devices:

UDI-DI DI BASE / BASIC UDI-DI: 805347077APSRGDD

DESTINAZIONE D'USO / INTENDE USE: Dispositivo posturale / postural device

Nome prodotto Product name	Codice articolo Article code
CINTURA PETTORINA CHEST BELT	19/04/1
CINTURA PETTORINA CON CHIUSURA DI SICUREZZA CHEST BELT WITH SAFETY LOCK	19/04/1/S
CINTURA PETTORINA CON NASTRO OCCHIELLATO CHEST BELT WITH OCHID RIBBON	19/04/1/O
CINTURA ADDOMINALE SEMPLICE SIMPLE LAP BELT	20/04/1
CINTURA ADDOMINALE CON CHIUSURA DI SICUREZZA LAP BELT WITH SAFETY LOCK	20/04/1/S
CINTURA ADDOMINALE CON NASTRO OCCHIELLATO LAP BELT WITH OCHID RIBBON	20/04/1/O
CINTURA PELVICA PELVIC BELT	21/04/1
CINTURA PELVICA CON CHIUSURA DI SICUREZZA PELVIC BELT WITH SAFETY LOCK	21/04/1/S
CINTURA PELVICA CON NASTRO OCCHIELLATO PELVIC BELT WITH OCHID RIBBON	21/04/1/O
CINTURA DI CONTENZIONE PER LETTO DOPPIA DOUBLE BED RESTRAINT BELT	24/07
CINTURA DI CONTENZIONE PER LETTO SINGOLA SINGLE BED RESTRAINT BELT	24/07/1

DICHIARA / DECLARES

sotto la propria esclusiva responsabilità, che i dispositivi soddisfano tutte le disposizioni applicabili nel Regolamento Europeo (UE) 2017/745 (MDR) sui dispositivi Medici e SS.MM.II.

under its sole responsibility, that the devices comply with all applicable provisions in the European Regulation (EU) 2017/745 (MDR) on Medical Devices and subsequent modifications and additions.

A tale scopo la stessa garantisce e dichiara quanto segue:

To this extent, the same warrants and represents the following:

- I dispositivi in oggetto soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui allegato I del Regolamento Europeo (UE) 2017/745 (MDR)
These devices meet the general safety and performance requirements set in Annex I of the European Regulation (EU) 2017/745 (MDR)
- i dispositivi in oggetto sono da considerarsi come appartenenti alla **classe I** come da allegato VIII regola 1 del Regolamento UE 2017/745
*These devices are to be considered as belonging to **class I** as per Annex VIII rule 1 of EU Regulation 2017/745*
- i dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezione NON STERILE
the subject devices are released for sale in NON-STERILE packaging
- i dispositivi in oggetto NON SONO UNO STRUMENTO DI MISURA
The devices ARE NOT A MEASUREMENT INSTRUMENT
- i dispositivi in oggetto NON SONO DESTINATI AD INDAGINI CLINICHE
the devices ARE NOT INTENDED FOR CLINICAL INVESTIGATIONS
- I dispositivi in oggetto vengono introdotti in commercio con la **Marchatura CE**.
These devices are placed on the market with CE Marking.
- La procedura di valutazione della conformità rispetta quanto indicato nell'allegato IV del Regolamento Europeo.
The conformity assessment procedure complies with Annex IV of the European Regulations.

Titolare e Responsabile applicazione normativa
Owner and Regulatory Compliance Officer

Roberto Antonioli

Vedano Olona 07th/03/2023

