

Dichiarazione di Conformità

(secondo ISO/IEC 17050-1)

1) N 144/21 – Data 17/05/2021

2) Nome del rilasciante: KSP ITALIA SRL

Indirizzo del rilasciante: VIA DELL'ARTIGIANATO 1, 06031 BEVAGNA (PG), Tel 0742. 36.19.47 Fax
742.36.19.46 www.kspitalia.com, e-mail ksp@kspitalia.com
742.36.19.47

2) Oggetto della dichiarazione: POLTRONA LIFT RELAX K700 A 2 MOTORI MOD. K700 -2

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:

| Documenti n° | Titolo | Edizione/Data di emissione |
|--------------------|--|--|
| 4) 93/42/CEE e smi | Direttiva Dispositivi Medici e successive modifiche e integrazioni | Emissione 14.06.1993 Ultima modifica: 21.9.2007 |
| 2011/65/EU | Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche | Emissione 08.06.2011 |

Informazioni supplementari:

- 5) Dispositivi progettati e prodotti con sistema di gestione ISO 13485,
Dispositivi Medici soggetti a Marcatura CE in accordo all'allegato VII Direttiva 93/42/CEE e smi
Dispositivi Medici di Classe I secondo la direttiva 93/42/CEE, allegato IX, regola 1 e 12
Iscrizione Repertorio Dispositivi Medici Ministero della Salute, numero: 1788197

Firmato per e per conto di:

KSP Italia Srl

Bevagna, li 17/05/2021

(Luogo e data di rilascio)

6) Claudio Emanuelli,
Legale Rappresentante

(Nome e funzione)

.....
(Firma o contrassegno equivalente autorizzato dal rilasciante)