

Dichiarazione di Conformità

(secondo ISO/IEC 17050-1)

1) N° 149/21- 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 0742.36.19.46 www.kspitalia.com, e-mail ksp@kspitalia.com

Numero EUDAMED SRN: **XXXXXXXXXX**

- 3) Oggetto della dichiarazione: **LETTO ELETTRICO, modelli A8936 – A8936A.**
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 (e a qualunque altro pertinente atto legislativo dell'Unione che preveda il rilascio di una dichiarazione di conformità UE):

Documenti n°	Titolo	Edizione/Data di emissione
5) Regolamento (UE) 2017/745	Dispositivi Medici	Emissione 05/04/2017
2011/65/EU	Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche	Emissione 08.06.2011

Informazioni supplementari:

- 6) Dispositivi progettati e prodotti con sistema di gestione ISO 13485,
Dispositivi Medici soggetti a Marcatura CE in accordo all'allegato II Regolamento (UE) 2017/745
Dispositivi Medici di Classe I secondo Regolamento (UE) 2017/745, Allegato VIII, regola 1 e 13
Iscrizione Repertorio Dispositivi Medici Ministero della Salute, rispettivo numero: 1490940 - 1537186.

UDI di Base: **805577318LETTOAURH-VAR5F**

Firmato per e per conto di:

KSP Italia Srl

Bevagna, li 17/05/2021

(Luogo e data di rilascio)

7) **Claudio Emanuelli,**
Legale Rappresentante

(Nome e funzione)

KSP ITALIA srl
Via dell'Artigianato, 1
06031 BEVAGNA (PG)
Tel. 0742.361947 Fax 0742.361946
P. IVA 01793970540

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