

Dichiarazione di Conformità

(secondo ISO/IEC 17050-1)

1) N° 178/23- Data 22/05/2023

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: IT-MF-000009316

3) Oggetto della dichiarazione: **SOLLEVATORE ELETTRICO GEMINI, modelli N715/170 – N715/200**

Destinazione d'uso: Dispositivo medico di ausilio per il sollevamento ed il trasferimento di persone anziane e disabili.

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
Direttiva 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 e III del 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, modello e rispettivo numero:
N715/170: 2272691, N715/200: 2272696.

UDI-DI di Base: **805577318SOLLEVAT-ELETZD** UDI-DI N715/170: 08055773182011;
UDI-DI N715/200: 08055773182028.

Firmato per e per conto di:

KSP Italia Srl

Bevagna, li 22/05/2023

7) **Claudio Emanuelli,**
Legale Rappresentante

