

# Dichiarazione di Conformità

## (secondo ISO/IEC 17050-1)

1) N° 196/21- Data 20/05/2021

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](http://www.kspitalia.com), e-mail [ksp@kspitalia.com](mailto:ksp@kspitalia.com)**

Numero EUDAMED SRN: **XXXXXXXXXXXX**

3) Oggetto della dichiarazione: **POLTRONA LIFT/RELAX MOTORIZZATA, modelli K10/2 - K20/2 - K05/2 - K06/2 - K65/3.**

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, modello e corrispondente numero repertorio:  
K10-2: 1791457; K20-2: 1791459; K05-2: 1791449; K06-2: 1791454; K65-3: 1791463.

**UDI di Base: 805577318POLTRONE-0000W5**

**Firmato per e per conto di:**

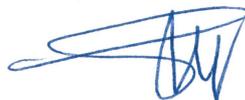
KSP Italia Srl

Bevagna, li 20/05/2021

(Luogo e data di rilascio)

7) **Claudio Emanuelli,**  
Legale Rappresentante

(Nome e funzione)



(Firma o contrassegno equivalente autorizzato dal rilasciante)