

Dichiarazione di Conformità

(secondo ISO/IEC 17050-1)

1) N° 243/22 – **Data** 06/10/2022

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: **ASTA PORTA FLEBO A9021.**

Destinazione d'uso: **Sostenere flebo in ambienti ospedalieri, domestici o comunità.**

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:

Documenti n°	Titolo	Edizione/Data di emissione
5) Regolamento (UE) 2017/745	Dispositivi Medici	Emissione 05/04/2017

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.
Iscrizione Repertorio Dispositivi Medici Ministero della Salute, numero: 2273337.

UDI-DI di Base: **805577318ACC-LETTO-SUP65**

Firmato per e per conto di:

KSP Italia Srl

Bevagna, li 06/10/2022

7) **Claudio Emanuelli,**
Legale Rappresentante

